

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220000003/PCBB-KG

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ HOÀNG HUY PHÁT
2. Địa chỉ: Số 29/9 Chi Lăng, Phường Vĩnh Bảo, Rạch Giá, Tỉnh Kiên Giang
3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022/CB-B Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm nhựa sử dụng 1 lần
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng về tiêm thuốc vào cơ thể bệnh nhân với liều lượng chính xác
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà Sản Xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 705, Yingsheng Building, No. 456, Tai'an RD, Southern Business Zone, Yinzhou District, 315199 Ningbo City, People's Republic of China.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Bơm tiêm nhựa sử dụng 1 lần	Disposable Syringe	YM -D0011		Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd	Room 705, Yingsheng Building, No. 456, Tai'an RD, Southern Business Zone, Yinzhou District, 315199 Ningbo City, People's Republic of China.	CHINA