

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001763/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI VM
2. Địa chỉ: Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PLB/CBB-11/2022 Ngày: 19/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch an toàn
Tên thương mại: Safety IV Cannula / Safety IV Catheter with wings & without injection port
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ETHISAFE W-S
Mã sản phẩm (nếu có): 18G, 20G, 22G, 24G
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng để cung cấp chất lỏng và thuốc qua đường tĩnh mạch vào hệ thống tuần hoàn của con người
Tên cơ sở sản xuất: POLYBOND INDIA PVT LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208, India
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn 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: POLYBOND INDIA PVT LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Gat No. 1088, Pimple Jagtap Link Road, Sanaswadi, Tal Shirur, Dist Pune, Maharashtra, 412208, India
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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x