

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001784/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ IMED
2. Địa chỉ: số 33, ngõ 193/30 phố Bồ Đề, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: VB_CBTBYT_B_02 Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đầu đa kim tiêm dùng trong trị liệu
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 710201;710205; 710203;710207; 710215; 710214; 710211;
710216; 710202; 710206; 710204; 710208; 710210; 710209; 710212; 710213
Mã sản phẩm (nếu có): 710201;710205;710203;710207;710215; 710214;
710211; 710216; 710202; 710206; 710204; 710208; 710210; 710209; 710212;
710213
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm y tế dùng 1 lần. Dùng để tiêm vào da thông qua các mũi tiêm đa tuyến tính.
Giảm nguy cơ tác dụng phụ hoặc giảm đáng kể cảm giác đau trong quá trình điều trị.
Tên cơ sở sản xuất: RI.MOS.s.r.l
Địa chỉ cơ sở sản xuất: VIA A. MANUZIO 15, 41037 MIRANDOLA (MO), ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016
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: RI.MOS.s.r.l
Địa chỉ chủ sở hữu: VIA A. MANUZIO 15, 41037 MIRANDOLA (MO), ITALY

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x