

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001737/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MAI ĐÔNG
2. Địa chỉ: 31-33 Trung Lang, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1805/ 2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Đầu kim tiêm Insulin HARMOFINE  
Tên thương mại: Insulin Pen  
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: 30 cái/hộp; 100 cái/hộp  
Mục đích sử dụng: Đầu kim tiêm Insulin HARMOFINE chỉ sử dụng một lần cho lĩnh vực y khoa, với mục đích truyền dẫn insulin bằng đường tiêm qua bút tiêm.  
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: CE; ISO 13485
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: Harmonium Pharma s.r.l  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Arona 6, 20149 Milano, 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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Đầu kim tiêm Insulin HARMOFINE	31Gx5mm	HFPN3105	30 cái/hộp; 100 cái/hộp	CHIRANA T. Injecta, a.s.	Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovak Republic	SLOVAKIA
2	Đầu kim tiêm Insulin HARMOFINE	32Gx4mm	HFPN3204	30 cái/hộp; 100 cái/hộp	CHIRANA T. Injecta, a.s.	Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovak Republic	SLOVAKIA
3	Đầu kim tiêm Insulin HARMOFINE	32Gx6mm	HFPN3206	30 cái/hộp; 100 cái/hộp	CHIRANA T. Injecta, a.s.	Nám. Dr. Alberta Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, Slovak Republic	SLOVAKIA