

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001834/PCBB-HN

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LÊ LỢI
2. Địa chỉ: Số 11 ngõ 10 Phố Lê Lợi, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PTN-DTD-2/KAWA Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền dịch
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: Túi/1 chiếc
Mục đích sử dụng: Dây truyền dịch dùng để truyền dịch và truyền thuốc qua đường tĩnh mạch cho bệnh nhân trong quá trình lâm sàng, dễ sử dụng và ngăn ngừa lây nhiễm chéo hiệu quả.
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: ISO 13485 và CE Certificate
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: WEIFANG KAWA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 Xingan Road, Shouguang Beiluo Industrial Park, 262700 Weifang, Shandong, 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	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Dây truyền dịch	Dây truyền dịch tiệt trùng dùng một lần.	IV20-201-E, IV20-202-E, IV20-203-E, IV20-204-E, IV20-205-E, IV20-206-E IV20-201-S, IV20-202-S, IV20-203-S, IV20-204-S, IV20-404-W, IV20-403-W IV20-201-P, IV20-202-P, IV20-203-P, IV20-204-ES, IV20-205-P, IV20-206-P IV20-101-E, IV20-102-E, IV20-103-E, IV20-104-E, IV20-105-E, IV20-107-E, IV20-106-E, IV20-108-E, IV20-201-E, IV20-202-E, IV20-203-E,	Túi/1 chiếc	WEIFANG KAWA MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	No.2 Xingan Road, Shouguang Beiluo Industrial Park, 262700 Weifang, Shandong, People's Republic of China.	CHINA