

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001778/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN
  2. Địa chỉ: 114 Cao Thắng , Phường 4 , Quận 3 , Tp.Hồ Chí Minh , Việt Nam, Phường 04, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
  3. Số văn bản của cơ sở: 07/CV-2022 Ngày: 23/05/2022
  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: TOP Solution Infusion Set  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để truyền dịch , truyền thuốc cho bệnh nhân  
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, ISO 9001
  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: TOP CORPORATION  
Địa chỉ chủ sở hữu: 19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan
  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

**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	Dây truyền dịch	TOP Solution Infusion Set			Meditop Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.	No.3, Persiaran Usahawan Taman Iks, Seksyen 9 43650 Bandar Baru Bangi Selangor Darul Ehsan, Malaysia.	MALAYSIA