

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001855/PCBB-HN

Ngày công bố: 30/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SUPERWELL TECHNOLOGY VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 16, Toà nhà Nam Cường Building, Khu đô thị Dương Nội, Km4 Đường Tố Hữu, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 270522 Ngày: 30/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm tự khóa

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Sterile Autodisable Syringer for single use

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được sử dụng để tiêm bắp, tiêm dưới da và trong da, có khả năng tự khóa nên tránh lây bệnh truyền nhiễm

Tên cơ sở sản xuất: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.39 South Shengli Road, Jinxian County, Jiangxi Provine, China

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: JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.39 South Shengli Road, Jinxian County, Jiangxi Provine, 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x