

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001900/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 03/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM Y-MED
2. Địa chỉ: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh., Phường 06, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 3005-Ymed Ngày: 31/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch  
Tên thương mại: Sterile Disposable Intra venous Cannula For Single Use  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: (G:14/16/18/20/ 22/24/26) Alpha Brand Sterile Disposable Single Use Intravenous Cannula.  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 1 Hộp x 100 cái  
Mục đích sử dụng: Dẫn truyền dịch/ nước, bơm bỏ sung thuốc... thay cho kim cánh bướm hoặc kim tiêm, loại bỏ tình trạng bị lệch vỡ vein, cho phép bệnh nhân dễ dàng vận động, dịch chuyên cũng như giảm thiểu đau đớn và khả năng nhiễm khuẩn ... khi phải tiêm, truyền trong thời gian dài.  
Tên cơ sở sản xuất: M/s ALPHA MEDICARE & DEVICES PVT. LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 97 ALPHA ESTATE NEAR ABAD ESTATE OPP KASHIRAM TEXTILE NAROL AHMEDABAD GUJARAT 382405AHMEDABAD, Ahmedabad, Gujarat (India) – 382405.  
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: M/s ALPHA MEDICARE & DEVICES PVT. LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 97 ALPHA ESTATE NEAR ABAD ESTATE OPP KASHIRAM TEXTILE NAROL AHMEDABAD GUJARAT

382405AHMEDABAD, Ahmedabad, Gujarat (India) – 382405.

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x