

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000031/PCBB-BD

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CONG TY TNHH ASENAC
2. Địa chỉ: 11 A, PHAN ĐÌNH GIÓT, KP ĐÔNG B, PHƯỜNG ĐÔNG HÒA, THÀNH PHỐ DĨ AN, BÌNH DƯƠNG, Phường Dĩ An, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 26052022 Ngày: 02/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây lọc máu thận nhân tạo
Tên thương mại: Haem-o-line (Blood line set)
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:
Mục đích sử dụng: Bộ dây lọc máu gồm dây động mạch và dây tĩnh mạch dùng trong quá trình lọc máu
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: 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: Poly Medicure Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 232-B, 3RD FLOOR, OKHLA INDUSTRIAL ESTATE, PHASE III, NEW DEL HI- 110020, INDIA
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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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 lọc máu thận nhân tạo	Theo phụ lục	70155-70158; 70179-70188		Poly Medicure Limited	Plot no. 104-105 & 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh-121004 Faridabad (Haryana), INDIA.	INDIA