

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001966/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/DKSP-06062022 Ngày: 06/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm bơm tráng

Tên thương mại: AMSafe® Pre-filled Normal Saline Flush Syringe

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

Chủng loại: IVF1203 (3ml); IVF1205 (5ml); IVF1210 (10ml); IVF2020 (20ml); IVF1203SS (3ml); IVF1205SS (5ml); IVF1210SS (10ml); IVF2020SS (20ml).

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 30cái/hộp

Mục đích sử dụng: AmSafe- Pre-filled Normal Saline Flush Syringe dùng để tráng bộ dây truyền dịch và các thiết bị truy cập tĩnh mạch. Sử dụng theo các khuyến nghị cho các dụng cụ phù hợp.

Tên cơ sở sản xuất: Amsino Medical (Kunshan) Co., Ltd.,

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 582 ShiPu Lidu Road, Qiandeng Town, Kunshan City, Jiangsu, Trung Quốc 215343

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, EC, FDA

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: Amsino International, Inc.,

Địa chỉ chủ sở hữu: 708 Corporate Center Drive, Pomona CA 91768, Mỹ.

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