

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001982/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 14 và 16, tòa nhà GELEXIMCO, số 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 21/2022/TVME Ngày: 05/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kết nối túi chống đông

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Anticoagulant Connection Adapter

Mã sản phẩm (nếu có): 11221

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ kết nối túi chống đông được sử dụng để kết nối bộ kit apheresis có đầu nối Luer với túi chống đông có đầu tiếp nhận. Dụng cụ chứa dung dịch chống đông có thể đóng mở, ví dụ như túi, hoặc dụng cụ có bề mặt cứng, chẳng hạn như chai.

Tên cơ sở sản xuất: Terumo BCT Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 10811 West Collins Avenue Lakewood Colorado, 80215 USA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Các tiêu chuẩn như mô tả trong bản mô tả kỹ thuật

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: Terumo BCT Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 10811 West Collins Avenue Lakewood Colorado, 80215 USA

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