

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001983/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: 22/2022/TVME Ngày: 05/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đầu nối kim đơn
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Spectra Optia Single-Needle Connector
Mã sản phẩm (nếu có): 11220
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Đầu nối kim đơn được chỉ định sử dụng với kit trao đổi huyết tương Spectra Optia
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