

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000001/PCBB-HY

Ngày công bố: 09/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ Y TẾ OMIGA
2. Địa chỉ: Km22, Quốc Lộ 5, Xã Trung Trắc, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/OMG Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch
Tên thương mại: Bộ dây truyền dịch
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: M1
Mã sản phẩm (nếu có): M16,M17,M123B,M123G,
M121G,M1T,
Quy cách đóng gói: 500 pcs/thùng
Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng để truyền dịch hoặc để dẫn các chế phẩm như thuốc tiêm thể tích lớn cho bệnh nhân qua đường tĩnh mạch
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH vật tư y tế Omiga
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Km22, Quốc Lộ 5, Xã Trung Trắc, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001:2015; ISO13485:2016; TCSS 01:2021/Cty.Omiga
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: Công ty TNHH vật tư y tế Omiga
Địa chỉ chủ sở hữu: Km22, Quốc Lộ 5, Xã Trung Trắc, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam
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: 964/2017/SXTTB-YTHY

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x