

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002013/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GERMAN HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 11 toà nhà Zen Tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân Trung, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/GERMAN-CBB Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim chích máu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Soft  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Lấy máu cho máy thử đường huyết và các chỉ số sinh hóa máu khác  
Tên cơ sở sản xuất: SteriLance Medical (Suzhou) Inc  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EEC
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: SteriLance Medical (Suzhou) Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.168 PuTuoShan Road, New District, Suzhou 215153, China
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