

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001356/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT KHẨU BONA
2. Địa chỉ: 219 Đường III, khu phố 6, Phường Phước Long B, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-2022/CBA-BN Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm không chứa hoá chất
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo danh mục
Mã sản phẩm (nếu có): 264228 Ống nghiệm PP 5ml (không nắp)
264303 Ống nghiệm PP 5ml (có nắp)
264112 Ống nghiệm PS 5ml (không nắp)
264235 Ống nghiệm PS 5ml (có nắp)
264341 Ống nghiệm PET 5ml (không nắp)
264358 Ống nghiệm PET 5ml (có nắp)
264242 Ống nghiệm PP 7ml (không nắp)
264310 Ống nghiệm PP 7ml (có nắp)
264327 Ống nghiệm PS 10ml (không nắp)
264334 Ống nghiệm PS 10ml (có nắp)
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng ngoài cơ thể, chỉ phụ vụ cho việc đựng mẫu
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Xuất khẩu BONA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 219 Đường III, khu phố 6, phường Phước Long B, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 18:2020/BONA
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: 0

Địa chỉ chủ sở hữu: 0

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: 210000067/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x