

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002118/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NỀN TẢNG
2. Địa chỉ: 34 Ngô Đức Kế, Phường 12, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: GRT/CB/TTBYT-04 Ngày: 17/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim tiêm y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để tiêm
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: TSK Laboratory
Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1-5 Hyrayanagi-Cho, Tochighi-Shi, Tochighi- Ken, 328-0012 Japan
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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kim tiêm y tế	TSK STERiJECT Hypodermic Needle	HPC-23013I; HPC-27013I; HPC-27019I; HPC-29010E; HPC-29013E; HPC-30013E; HPC-31013E; PRC-25013I; PRC-27013I; PRC-27019I; PRC-27025I; PRC-27038I; PRC-30013I; PRE-30004I; PRE-30006I; PRE-30013; PRE-31013; PRE-32004; PRE-32006; PRE-32009; PRE-32013; PRE-33004; PRE-33013		TSK Laboratory	2-1-5 Hyrayanagi-Cho, Tochighi-Shi, Tochighi- Ken, 328-0012 Japan	JAPAN
2	Kim tiêm y tế	TSK STERiGLIDE CANNULA	SGC-22038; SGC-22050; SGC-22070; SGC-25038; SGC-25050; SGC-27025; SGC-27038; SGC-27050; SGC-30025		TSK Laboratory	2-1-5 Hyrayanagi-Cho, Tochighi-Shi, Tochighi- Ken, 328-0012 Japan	JAPAN