

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002114/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MERCK HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 9, Tòa nhà CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/22-MD-B-NEW Ngày: 20/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bút tiêm Aluetta™
Tên thương mại: Aluetta™
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 45771
Chủng loại: U1222299
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp gồm: 01 bút tiêm aluetta™, 01 Hướng dẫn sử dụng cho bút tiêm aluetta™ và 01 Hộp bảo quản bút tiêm aluetta™
Mục đích sử dụng: Được dùng để tiêm dưới da thuốc Saizen®(somatropin) 20mg
Tên cơ sở sản xuất: Haselmeier GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 48 Vaihinger Strasse, 70567 Stuttgart, Đức
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Ares Trading S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: Zone Industrielle, de l'Ourietgaz 1170 Aubonne, Thụy Sĩ
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty TNHH Merck Healthcare Việt Nam
Địa chỉ: Lầu 9, tòa nhà CentrePoint, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường

08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (84.28) 38 420 100 Điện thoại di động:

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 |