

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000007/PCBA-NB

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 09/2022/CBTTBYT/MPV Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy máu chân không
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 thu thập, vận chuyển và xử lý mẫu máu trong xét nghiệm huyết tương, huyết thanh hoặc máu toàn phần trong phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế.
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: TCCS 66:2022/MPV
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 cổ phần Nhựa Y tế Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình
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: 220000002/PCBSX-NB

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	Plain	ONCK-01: MPV; ONCK-01: ECO; ONCK-01: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
2	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	Clot Activator	ONCK-02: MPV; ONCK-02: ECO; ONCK-02: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	Gel & Clot Activator	ONCK-03: MPV; ONCK-03: ECO; ONCK-03: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
4	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	K2 EDTA	ONCK-04: MPV; ONCK-04: ECO; ONCK-04: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
5	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	K3 EDTA	ONCK-05: MPV; ONCK-05: ECO; ONCK-05: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
6	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	Sodium citrate 3.2%	ONCK-06: MPV; ONCK-06: ECO; ONCK-06: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
7	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	Sodium citrate 3.8%	ONCK-07: MPV; ONCK-07: ECO; ONCK-07: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
8	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	Glucose	ONCK-08: MPV; ONCK-08: ECO; ONCK-08: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
9	Ống nghiệm lấy máu chân không	Ống	Heparin	ONCK-09: MPV; ONCK-09: ECO; ONCK-09: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình