

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000002/PCBB-PT

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu 8 , Xã Phù Ninh, Huyện Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/CBB- DL Ngày: 19/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Disposable Infusion Set

Mã sản phẩm (nếu có): 3801

Quy cách đóng gói: 85 cái / hộp hoặc tùy theo yêu cầu đóng gói khác

Mục đích sử dụng: Cung cấp và sử dụng để truyền dịch, máu.

Tên cơ sở sản xuất: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No 228, Weiyi road, Economic Development Zone, Tianchang city, 239300 Anhui, 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: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No 228, Weiyi road, Economic Development Zone, Tianchang city, 239300 Anhui, 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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x