

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002462/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH TÂM

2. Địa chỉ: 781/A45 Lê Hồng Phong, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07.2022/BT-CBB Ngày: 14/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim tiêm Huber needles và dây nối Polyperf

Tên thương mại: Kim tiêm Huber needles và dây nối Polyperf

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

Chủng loại: Polyperf

Mã sản phẩm (nếu có): 512506; 512507; 513807; 512509; 512511; 513811; 522506; 522507; 523807; 522509; 523809; 522511; 523811

581507; 581707; 582007; 582507; 583007;

583507; 581509; 581709; 582009; 582509;

583009; 583509; 581511; 581711; 582011;

582511; 583011; 583511; 591507; 592007;

592507; 593007; 593507; 591509; 592009; 592509; 593009; 593509;

591511; 592011; 592511; 593011; 593511

Quy cách đóng gói: 1 hộp/ 10 cái

Mục đích sử dụng: Dùng cho buồng tiêm cấy dưới da

Tên cơ sở sản xuất: Perouse Medical

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE

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: VYGON

Địa chỉ chủ sở hữu: 5 rue Adeline - 95440 Ecoeu - France

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x