

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002484/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: 3 Lê Lăng, Phường Phú Thọ Hòa, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08CBB/HTP Ngày: 18/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: KHÓA BA NGÃ

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: Sử dụng kết hợp với bộ dây truyền dịch, catheter hoặc kim luồn nhằm truyền đồng thời hai loại dịch hoặc thuốc qua tĩnh mạch vào cơ thể con người, đồng thời giúp kiểm soát lượng dịch truyền vào cơ thể một cách chính xác

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: 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: Bio-med Healthcare Products Pvt. Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 49/4 Mathura Road, Prithla, Palwal-121 102, Haryana (INDIA)

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

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG 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	KHÓA 3 NGÃ CÓ DÂY	3-way stop cock with extension tube			Bio-med Healthcare Products Pvt. Ltd	49/4 Mathura Road, Prithla, Palwal-121 102, Haryana (INDIA)	INDIA
2	KHÓA 3 NGÃ KHÔNG DÂY	3-way stop cock			Bio-med Healthcare Products Pvt. Ltd	49/4 Mathura Road, Prithla, Palwal-121 102, Haryana (INDIA)	INDIA