

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002548/PCBB-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC NHẬT THÁI
2. Địa chỉ: số 103 , ngách 15/34 đường Phương Mai, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 28062022 Ngày: 01/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch
Tên thương mại: Kim luôn tĩnh mạch 3S-Cath
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 3S-Cath
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 50 chiếc/hộp
Mục đích sử dụng: Để đặt đường truyền tĩnh mạch ngoại vi
Tên cơ sở sản xuất: Dukwoo Medical Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 35, Hwaseong-ro 1616Beongil, Bibong-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea 18284
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, CE, CFS
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: Dukwoo Medical Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 35, Hwaseong-ro 1616Beongil, Bibong-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea 18284
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x