

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002512/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BAIN MEDICAL TRADING (VIETNAM)

2. Địa chỉ: Tầng 46, Toà nhà Bitexco Financial Tower, 02 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 040722/BAINMEDICAL Ngày: 22/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ kim chạy thận nhân tạo

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: Sản phẩm được thiết kế để chọc dò tĩnh mạch trong điều trị chạy thận nhân tạo. Sản phẩm này có thể sử dụng với tất cả các bệnh nhân có chỉ định chạy thận.

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 của 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: VITAL HEALTHCARE SDN. BHD., Malaysia

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

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	CHUNG 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	Bộ kim chạy thận nhân tạo	Disposable AV Fistula Needle Sets (Vital Care, Dull Needle Series)	AVF2514LR01DE; AVF2515LR01DE; AVF2516LR01DE; AVF2517LR01DE; AVF2514LF01DE; AVF2515LF01DE; AVF2516LF01DE; AVF2517LF01DE; AVF2514SR01DE; AVF2515SR01DE; AVF2516SR01DE; AVF2517SR01DE; AVF2514SF01DE; AVF2515SF01DE; AVF2516SF01DE; AVF2517SF01DE.		VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.	Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.	MALAYSIA
2	Bộ kim chạy thận nhân tạo	Disposable AV Fistula Needle Sets (Vital Care)	AVF2514LR01E; AVF2515LR01E; AVF2516LR01E; AVF2517LR01E; AVF2514LF01E; AVF2515LF01E; AVF2516LF01E; AVF2517LF01E; AVF2514SR01E; AVF2515SR01E; AVF2516SR01E; AVF2517SR01E; AVF2514SF01E; AVF2515SF01E; AVF2516SF01E; AVF2517SF01E.		VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.	Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.	MALAYSIA
3	Bộ kim chạy thận nhân tạo	Disposable AV Fistula Needle Sets (Vital Care, Safety Needle Series)	AVF2514LR01SE; AVF2515LR01SE; AVF2516LR01SE; AVF2517LR01SE; AVF2514LF01SE; AVF2515LF01SE; AVF2516LF01SE; AVF2517LF01SE; AVF2514SR01SE; AVF2515SR01SE; AVF2516SR01SE; AVF2517SR01SE;		VITAL HEALTHCARE SDN. BHD.	Lot 3, Jalan Sultan Mohamed 3, Bandar Sultan Sulaiman, 42000 Pelabuhan Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.	MALAYSIA

AVF2514SF01SE; AVF2515SF01SE; AVF2516SF01SE; AVF2517SF01SE.	
--	--