

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002526/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC
2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 24/22-HL-CBB Ngày: 22/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch
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: Dùng để truyền dịch, nước, thuốc vào tĩnh mạch
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: ISO 13485:2016
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: Poly Medicure Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi 110020; Plot No. 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad, Haryana 121004, 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	Kim lòn tĩnh mạch	Polyflex/ Polyflon /Polycath/Polyneo/Polywin/ Polycan/ Polypen 2/ Polywin Plus - (Adva) I.V Cannula	10001-> 10897; 12001 - > 12428		Poly Medicure Limited	Plot No 104-105 & 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area. Ballabgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA	INDIA
2	Kim lòn tĩnh mạch	Polysafety/ Polysafety-Adva/ Polypen safety/ Polywin safety/ Polycan Safety/ Polycath safety/Polywin - Plus/Polywin Plus safety/ Nouvo Safety Set/Polysafety BC -(Adva) I.V Cannula	11001-> 11999		Poly Medicure Limited	Plot No 104-105 & 115-116, Sector-59, HSIIDC Industrial Area. Ballabgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA	INDIA