

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002768/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI 2T VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 274 ngõ Quỳnh, Phường Quỳnh Lôi, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 08/SLH-2T Ngày: 11/08/2022

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: 4254074B, 4268113S-01, 4268091S-01, 4268130S-01, 4268113S-03, 4268091S-03, 4268130S-03, 4254503-01, 4254503-03

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để đưa thuốc, các chất dinh dưỡng vào trong cơ thể người bệnh bằng phương pháp tiêm. Phương pháp này giúp thuốc hấp thu 1 cách nhanh chóng và phát huy hiệu quả công năng của thuốc mang lại hiệu quả cao trong việc điều trị bệnh.

Tên cơ sở sản xuất: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bayan Lepas Free Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia

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: B. Braun Melsungen AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Germany

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