

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002696/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

2. Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220000308/PCB-HCM Ngày: 11/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch các size (14, 16, 18, 20, 22 ,24, 26)

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: I.V Cannula

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để truyền dịch vào cơ thể bệnh nhân qua đường 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: Wellmed International Industries PVT.LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 712, Arunachal Building, 19 Barakhamba Road, New Delhi-110001 (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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x