

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002695/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: 220000309/PCB-HCM Ngày: 11/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền dịch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Disposable Infusion set
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để truyền dịch, thuốc liên tục vào hệ tuần hoàn của con người qua đường tĩnh mạch với tốc độ truyền được kiểm soát
Tên cơ sở sản xuất: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1803, No.1 Building, Wante Business Centre Ningbo, China
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: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: 1803, No.1 Building, Wante Business Centre Ningbo, China
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