

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002720/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0068-PCBB-TT Ngày: 15/08/2022
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: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Truyền các chất lỏng như dung dịch, dinh dưỡng qua đường tiêm và sử dụng các loại thuốc khác.
- Duy trì lượng nước và / hoặc điều chỉnh tình trạng mất nước ở những bệnh nhân không thể uống đủ nước.
- Truyền máu hoặc các thành phần của máu.
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
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: Ideal Healthcare SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 70 & 71 Jalan Sungai Tukang 2/1, Kawasan Perumahan Sungai Tukang, 08000 Sungai Petani, Kedah, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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	Kim lềun tĩnh mạch có cánh, có cửa (cồg tiêm)	Intravenous Catheter with Injection Port & Wings	IC2001-14; IC2001-16; IC2001-18; IC2001-20; IC2001-22; IC2001-24; IC2001-26;		Ideal Healthcare SDN BHD	No. 70 & 71 Jalan Sungai Tukang 2/1, Kawasan Perusahaan Sungai Tukang, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia	MALAYSIA
2	Kim lềun tĩnh mạch không cánh, không cửa (cồg tiêm)	Intravenous Catheter without Injection Port & without Wings	IC2003-14; IC2003-16; IC2003-18; IC2003-20; IC2003-22; IC2003-24; IC2003-26;		Ideal Healthcare SDN BHD	No. 70 & 71 Jalan Sungai Tukang 2/1, Kawasan Perusahaan Sungai Tukang, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia	MALAYSIA
3	Kim lềun tĩnh mạch có van tiêm, quick flashback	Intravenous Catheter with Injection Valve, Quick Flashback	IC1039-14; IC1039-16; IC1039-18; IC1039-20; IC1039-22; IC1039-24; IC1039-26;		Ideal Healthcare SDN BHD	No. 70 & 71 Jalan Sungai Tukang 2/1, Kawasan Perusahaan Sungai Tukang, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia	MALAYSIA
4	Kim lềun tĩnh mạch có van tiêm	Intravenous Catheter with Injection Valve	IC2002-14; IC2002-16; IC2002-18; IC2002-20; IC2002-22; IC2002-24; IC2002-26;		Ideal Healthcare SDN BHD	No. 70 & 71 Jalan Sungai Tukang 2/1, Kawasan Perusahaan Sungai Tukang, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia	MALAYSIA