

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002781/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC BẮC NAM
2. Địa chỉ: P502, B5 DA khu nhà ở TT, Lô A, ô đất 1.14HH Nguyễn Tuân, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-BN Ngày: 12/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim châm cứu vô trùng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Đường kính 0.12mm-0.80mm, Độ dài 5mm-200mm
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng trong điều trị châm cứu, cho bác sĩ chuyên ngành châm cứu vào các huyệt vị trên cơ thể người.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Tianxie Medical Instrument Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lizhong Industrial Zone, Qianduo Town 225773 Xinghua, Jiangsu
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Jiangsu Tianxie Medical Instrument Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Lizhong Industrial Zone, Qianduo Town 225773 Xinghua, Jiangsu
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