

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002740/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG

2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0108/CBTCLB/VK2022 Ngày: 16/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây máu chạy thận nhân tạo

Tên thương mại:

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

Chủng loại: OCI-BD-D-A / OCI-BD-S-A / OCI-BD-S-B

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cung cấp đường truyền trong quá trình chạy thận nhân tạo

Tên cơ sở sản xuất: Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu County, Chengdu, Sichuan Province, China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 93/42/EC

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: Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu County, Chengdu, Sichuan Province, 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 |