

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000002/PCBB-AG

Ngày công bố: 18/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ THỊNH PHÁT
2. Địa chỉ: 1105 Trần Hưng Đạo, Phường Mỹ Bình, Long Xuyên, Tỉnh An Giang
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022-HD Ngày: 17/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim tiêm dùng một lần
Tên thương mại: Sterile needles for single use
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 16G, 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G, 28G, 29G, 30G
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Lấy máu, tiêm thuốc
Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.-China
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 39 South Shengli rd, Jinxian Country 331700 Nanchang city, Jiangxi Province, 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: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.-China
Địa chỉ chủ sở hữu: 39 South Shengli rd, Jinxian Country 331700 Nanchang city, Jiangxi 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