

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002832/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM U.N.I VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 1216, tòa nhà CT 4C-X2, Bắc Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 131/2022/CB-UNI Ngày: 19/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bút tiêm SciTropin A

Tên thương mại:

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

Chủng loại: SciTropin A PEN 5

Mã sản phẩm (nếu có): SciTropin A PEN 5

Quy cách đóng gói: Sản phẩm bao gồm: Bút tiêm somatropin tự động SciTropin A PEN 5, hộp đựng bút, hướng dẫn sử dụng

Mục đích sử dụng: Sử dụng để tiêm thuốc SciTropinA

Tên cơ sở sản xuất: Nemera Szczecin Sp. z o.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ul. Litewska 10a, 71-344 Szczecin, Poland

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 11608-1

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: SciGen Pte. Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 150 Beach Road, #32-05/08, Gateway West, Singapore 189720

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Dược phẩm U.N.I Việt Nam

Địa chỉ: Phòng 1216, tòa nhà CT 4C-X2, Bắc Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (024) 62820834

Điện thoại di động: (024) 62820835

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x