

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002848/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số 2/10/167, ngõ 521, Trương Định, Phường Thịnh Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 35/HMEC/2022 Ngày: 03/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch an toàn

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Supercath Ztu-V

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để tiếp cận các động mạch hoặc tĩnh mạch để truyền dịch

Tên cơ sở sản xuất: Togo Medikit Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062, Japan

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

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: Togo Medikit Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki Prefecture 883-0062, Japan

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