

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000021/PCBB-BN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MEDITEC
2. Địa chỉ: Khu công nghiệp Đại Đồng - Hoàn Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 21/MDT Ngày: 25/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm dùng một lần sử dụng với bơm tiêm điện
Tên thương mại: Bơm tiêm dùng một lần sử dụng với bơm tiêm điện
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 20ml; 50ml
Mã sản phẩm (nếu có): 150162; 150163
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bơm tiêm vô trùng dùng một lần, kết nối với máy bơm tiêm điện dùng để đưa thuốc vào bệnh nhân với liều lượng & thời gian tiêm chỉ định cài đặt trên máy
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MEDITEC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu công nghiệp Đại Đồng - Hoàn Sơn, xã Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn ISO 7886-2; TCCS.04:2022
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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ MEDITEC
Địa chỉ chủ sở hữu: Khu công nghiệp Đại Đồng - Hoàn Sơn, xã Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
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: 220000018/PCBSX-BN

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 hợp chuẩn	x