

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000022/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: 19/MDT Ngày: 25/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm tự khóa K1
Tên thương mại: Bơm tiêm tự khóa K1
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 0,2ml; 0,25ml; 0,3ml; 0,5ml
Mã sản phẩm (nếu có): 150190; 150191; 150192; 150193
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bơm tiêm tự khóa K1 khóa kim vô trùng dùng một lần sử dụng để tiêm vắc xin. Sản phẩm thích hợp cho các chương trình tiêm chủng.
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 7886-3, TCCS.06:2022
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 |