

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002899/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/DKSP-09062022 Ngày: 06/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Công tiêm không kim
Tên thương mại: Safetouch Plug
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ST-P
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 25 cái/hộp
Mục đích sử dụng: Thiết bị này được kết nối với dây truyền dịch, dây nối, bơm tiêm hoặc kim luân (sau đây được gọi đơn giản là bộ truyền dịch), và được sử dụng như một vị trí tiêm cho các loại thuốc.
Tên cơ sở sản xuất: Nipro Corporation Odate Factory
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO
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: Nipro Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 3-9-3, Honjo-Nishi, Kita-ku, Osaka 531-8510 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