

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003530/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Số nhà A8, Lô 18, KĐT M Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1101.2022/HMP Ngày: 11/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để truyền dịch/ nước, thuốc.. vào cơ thể thay cho bơm cánh bướm hoặc kim tiêm, loại bỏ tình trạng lệch vỡ ven, cho phép bệnh nhân dễ dàng vận động, dịch chuyên cũng như giảm thiểu đau đớn và khả năng nhiễm khuẩn khi phải tiêm, truyền trong thời gian dài.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Nước cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: MEDSOURCE INTERNATIONAL LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 8600 Shelby Court, Suite 100 Chanhassen, MN USA 55317
Nước chủ sở hữu: UNITED STATES

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	kim lượn tĩnh mạch	Intravascular Catheter (I.V Cannulae)	kim lượn tĩnh mạch có cánh ,có công bơm thuốc bổ sung ; kim lượn tĩnh mạch dạng bút không cánh, không công bơm thuốc thuốc bổ sung ; kim lượn tĩnh mạch có cánh, không công bơm thuốc bổ sung ; kim lượn tĩnh mạch an toàn có cánh, có công bơm thuốc bổ sung; kim lượn tĩnh mạch an toàn dạng bút, không cánh, không công bơm thuốc bổ sung; kim lượn tĩnh mạch an toàn có cánh, không công bơm thuốc bổ sung		Harsoria Healthcare Pvt.Ltd	110-111, Phase IV, Udyog Vihar, Gurgaon Haryana 122015	INDIA