

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003669/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220919-09.MMS/CBB Ngày: 17/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch dùng cho bơm truyền dịch

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 35833

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 80 bộ/hộp

Mục đích sử dụng: Mục đích sử dụng của Bộ dây truyền dịch dùng cho bơm truyền dịch Alaris™ GP là cung cấp một đường dẫn để truyền chất lỏng vào cơ thể, cho phép kết nối với chai truyền và thiết bị chọc dò xâm lấn. Những bộ dây truyền dịch này được thiết kế để sử dụng với Bơm truyền dịch Alaris™ GP.

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: Theo tiêu chuẩn của chủ sở hữu

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: BD Switzerland Sàrl

Địa chỉ chủ sở hữu: Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne, Batiment A4, 1262 Eysins

Nước chủ sở hữu: SWITZERLAND

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	CHỦNG 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	Bộ dây truyền dịch dùng cho bơm truyền dịch	Alaris™ Products. Alaris™ GP Volumetric Pump. Alaris™ Safety Clamp. SmartSite™ Needle-free System. INFUSION SET. 15 µm FILTER	60093E; 60693E; 60793E	80 bộ/hộp	CareFusion BH 335 d.o.o Cazin	Mihaljevac bb, Cazin, 77220	BOSNIA AND HERZEGOVINA