

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003729/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/11/2022

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-11182022 Ngày: 18/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim lấy máu
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: Kim lấy máu mục đích sử dụng để lấy máu cho các xét nghiệm máu khác nhau (thường dùng với ống lấy máu chân không).
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO, EC
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: Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, CHINA
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 của 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 lấy máu chân không (dạng bút)	BLOOD COLLECTION NEEDLE/ 25G(0.50mm)x1"(25mm), 25G(0.50 mm)x1-1/2"(38mm) 24G(0.50mm)x1" (25mm), 24G(0.50mm)x1-1/2" (38mm), 23G(0.60mm)x1"(25mm), 23G(0.60mm)x1-1/2"(38mm), 22G (0.70mm)x1"(25mm), 22G(0.70mm)x1- 1/2"(38mm), 21G(0.80mm)x1" (25mm), 21G(0.80mm)x1-1/2"(38mm), 20G(0.90mm)x1"(25mm), 20G(0.90 mm)x1-1/2"(38mm), 19G(1.10mm)x1" (25mm), 19G(1.10mm)x1-1/2"(38mm), 18G(1.20mm)x1"(25mm), 18G(1.20 mm)x1-1/2"(38mm).			Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd	No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang Province	CHINA
2	Kim lấy máu chân không cánh bướm	BLOOD COLLECTION NEEDLE WITH WING/ 25G(0.5mm) x3/4" (19mm), 24G(0.55mm) x3/4" (19mm), 23G(0.60mm)x3/4" (19mm), 22G(0.70 mm) x3/4" (19mm), 21G(0.80mm) x3/4" (19mm), 20G(0.90mm) x3/4" (19mm), 19G(1.10mm) x3/4" (19mm), 18G(1.20mm) x3/4" (19mm).			Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd	No.758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District 325025 Wenzhou, Zhejiang Province	CHINA