

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003905/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

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: 220919-01.DSM/CBB Ngày: 08/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ kim luân an toàn kín một cổng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 64574
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ kim luân an toàn kín một cổng BD Nexiva được sử dụng để đặt vào hệ thống tĩnh mạch bệnh nhân trong thời gian ngắn để lấy máu, theo dõi huyết động, hay truyền dịch/thuốc. Những kim luân này được sử dụng cho bất kỳ đối tượng bệnh nhân nào phù hợp về mạch máu, quy trình được thực hiện, dịch truyền, và khoảng thời gian trị liệu. Kim kích cỡ 22-18G (0.9 – 1.3mm) phù hợp sử dụng cho các loại tiêm truyền áp lực cao lên đến 300 psi (2068 kPa) khi các cổng kết nối không phù hợp với tiêm truyền áp lực cao được tháo ra.
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: Nhà sản xuất
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: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, 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 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

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	NUỚC SẢN XUẤT
1	Bộ kim luôn an toàn kín một cổng	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System - Single Port	383510; 383511; 383512; 383516; 383517; 383518; 383519; 383520		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.	9450 South State Street, Sandy, Utah 84070	UNITED STATES
2	Bộ kim luôn an toàn kín một cổng	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System - Single Port	383510; 383511; 383512; 383516; 383517; 383518; 383519; 383520		Becton Dickinson Medical (S) Pte Ltd.	30 Tuas Avenue 2, Singapore 639461	SINGAPORE
3	Bộ kim luôn an toàn kín một cổng	BD Nexiva™ Closed IV Catheter System - Single Port	383510; 383511		Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.	Periferico Luis Donaldo Colosio #579, Nogales, Sonora C.P. 84048	MEXICO