

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220003910/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VIỆT ĐỨC
2. Địa chỉ: 24A-Lô O, Khu dân cư Thới An, Đường Lê Thị Riêng, Phường Thới An, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 28.2022/VBCBB-VĐ Ngày: 04/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Đầu kim cho bút tiêm
Tên thương mại: Đầu kim cho bút tiêm (Pen needle)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Micro/Pen
Mã sản phẩm (nếu có): 100-PEN29G12, 100-PEN30G8, 100-PEN31G4, 100-PEN31G5, 100-PEN31G6, 100-PEN31G8, 100-PEN32G4, 100-PEN32G5, 100-PEN32G6, 100-PEN33G4
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để gắn vào bút tiêm insulin
Tên cơ sở sản xuất: RAYS SPA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Francesco Crispi, 26 - 60027 Osimo (AN) - Italy, ITALY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: RAYS SPA
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Francesco Crispi, 26 - 60027 Osimo (AN) - Italy, ITALY
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