

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004152/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MERCK HEALTHCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lầu 9, Tòa nhà CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/22-MD-B-NEW Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ tiêm tự động easypod®
Tên thương mại: Easypod®
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 45819
Chủng loại: U1211142
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp gồm một dụng cụ tiêm tự động easypod®, 01 hộp bảo quản, 01 bộ 4 pin lithium AAA, 01 hướng dẫn sử dụng và 01 danh sách nhà phân phối.
Mục đích sử dụng: Dụng cụ tiêm tự động easypod® dùng để tiêm dưới da một liều định sẵn thuốc
Saizen® (somatropin) ở dạng ống chứa bột đông khô đã pha sẵn thành dung dịch hoặc dạng dung dịch.
Tên cơ sở sản xuất: Flextronics International Gesellschaft m.b.H
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Friesacher Straße 3, Althofen 9330, Áo, AUSTRIA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Ares Trading S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: Zone Industrielle, de l'Ouriettaz 1170 Aubonne, Thụy Sĩ.,

SWITZERLAND

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Merck Healthcare Việt Nam

Địa chỉ: Lầu 9, tòa nhà CentrePoint, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (84.28) 38 420 100 Điện thoại di động:

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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x