

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000042/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDVISION VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 436A/62 Đường Ba Tháng Hai, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2023/MED-VBCBLB Ngày: 03/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch
Tên thương mại: Kim luôn tĩnh mạch
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Kích cỡ 14G, 16G, 18G, 20G, 22G, 24G
Mã sản phẩm (nếu có): SH-IVCP-14; SH-IVCP-16; SH-IVCP-18; SH-IVCP-20; SH-IVCP-22; SH-IVCP-24
Quy cách đóng gói: 100 cái/ hộp; 1000 cái/ thùng
Mục đích sử dụng: Dùng cho luôn tĩnh mạch
Tên cơ sở sản xuất: Hospitech Manufacturing services SDN BHD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sub Lot1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, MALAYSIA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO , CE
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: Hospitech Manufacturing services SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: Sub Lot1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, MALAYSIA
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