

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000526/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/03/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 233.09/VBCBB_SINGLE Ngày: 09/03/2023
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: Sterile Lancet for Single Use
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Hộp 100 kim; Hộp 50 kim; Hộp 10 kim
Mục đích sử dụng: Sử dụng kết hợp với bút lấy máu.
Tên cơ sở sản xuất: Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 1, Shuangshan Sanjian road, Zhangqiu, Jinan city, Shandong, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016; CE 93/42/EEC
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: Bio Healthy Life Technology Pty Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 9A, 139 Minjungbal Dr, Tweed Heads South NSW, 2486, Australia, AUSTRALIA
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