

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000532/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/03/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
2. Địa chỉ: Cụm công nghiệp Thanh Oai, Xã Bích Hòa, Huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 35/CV-TANA Ngày: 07/03/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch
Tên thương mại: Bộ dây truyền dịch Tanaphar
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Tanaphar
Mã sản phẩm (nếu có): DTD.KK.TNP; DTD.KT.TNP; DTD.KB1.TNP; DTD.KB2.TNP
Quy cách đóng gói: 01 bộ/ túi
Mục đích sử dụng: Dùng để truyền dịch
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội, VIET NAM
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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: CÔNG TY CỔ PHẦN TANAPHAR
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bích Hoà, huyện Thanh Oai, Thành phố Hà Nội, VIET NAM
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: 190000025/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x