

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230003224/PCBB-HN

Ngày công bố: 11/12/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

2. Địa chỉ: Tầng 3, số 116 ngõ Thái Thịnh I, Phường Thịnh Quang, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 15-2023/AP-VBCB Ngày: 04/12/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: BỘ DÂY TRUYỀN DỊCH

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: KHÔNG KIM

Mã sản phẩm (nếu có):

AN PHÚ

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để kết nối với khóa ba chạc, kim truyền để truyền dịch, truyền thuốc cho người bệnh.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5C khu công nghiệp Hapro - xã Lệ Chi - huyện Gia Lâm, TP Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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 DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, số 116 ngõ Thái Thịnh 1, phường Thịnh Quang, quận Đống Đa, TP 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:

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, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x