

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000199/PCBB-BYT

Ngày công bố: 05/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế,
Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 220105-02/CBB-BDVN Ngày: 05/01/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Kim luân tĩnh mạch không cánh, không cổng

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 64574

Chủng loại: BD Angiocath™ I.V. Catheter for Special Placement

Mã sản phẩm (nếu có): 382259

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kim luân tĩnh mạch không cánh, không cổng BD Angiocath™ I.V. Catheter for Special Placement là thiết bị được đặt vào hệ thống tĩnh mạch của bệnh nhân trong khoảng thời gian ngắn (ít hơn 30 ngày) để lấy máu xét nghiệm, theo dõi huyết áp, thực hiện truyền dịch tĩnh mạch. Kim luân này có thể được sử dụng cho bất kỳ đối tượng bệnh nhân nào mà có sẵn hệ thống tĩnh mạch để tiếp cận và được chỉ định thực hiện các quy trình phù hợp.

Tên cơ sở sản xuất: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc. S.A. de C.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Periferico Luis Donaldo Colosio#579, Nogales, Sonora, C.P.84048, Mexico

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Nhà sản xuất

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 9450 South State Street, Sandy, Utah 84070, USA

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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x