

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000765/PCBA-HCM

Ngày công bố: 20/06/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

2. Địa chỉ: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 022023VP/CBA Ngày: 14/06/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: CÒN 90 ĐỘ VP

Tên thương mại (nếu có): CÒN 90 ĐỘ VP

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

Chủng loại: CÒN 90 ĐỘ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế. Diệt các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella exneri, Bacillus subtilis, Mycobacterium tuberculosis và nấm Candida albicans sau thời gian tiếp xúc 2 phút.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 59/13E-F-H, Ấp Tiền Lân 1, Xã Bà Điểm, Huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 02-2023/TCCS-YTVP

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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC

Địa chỉ chủ sở hữu: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 230000007/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	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
2	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
3	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
4	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	x
5	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A.	x
6	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
7	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
8	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
9	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x