

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001199/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 11/02/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP HOÀNG LONG

2. Địa chỉ: B16, TT8, khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1102/VBDNLH/HL/2022 Ngày: 11/02/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch kiểm khuẩn, ức chế ăn mòn bề mặt dụng cụ y tế.

Tên thương mại: Dung dịch kiểm khuẩn, ức chế ăn mòn bề mặt dụng cụ y tế (Neodisher PreStop)

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

Chủng loại: Neodisher PreStop

Mã sản phẩm (nếu có): 408647

Quy cách đóng gói: 0.75 lít/Bình

Mục đích sử dụng: Bọt xịt kiểm khuẩn, ức chế ăn mòn bề mặt dụng cụ y tế. Sử dụng trong bước giữ ẩm, trước khi đưa đến trung tâm tiệt trùng để tiến hành làm sạch, khử khuẩn, tiệt khuẩn

Tên cơ sở sản xuất: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Muhlenhagen 85, 20539 Hamburg, Germany

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: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Muhlenhagen 85, 20539 Hamburg, Germany

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 hợp chuẩn	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