

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001026/PCBB-HN

Ngày công bố: 31/03/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CÔNG TY TNHH SARAYA GREENTEK TẠI HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: Phòng 05.05, lầu 5, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: **SGH032022/VBCB** Ngày: 30/03/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Dung dịch đa Enzyme ngâm dụng cụ bằng tay và rửa bằng sóng siêu âm (kiềm nhẹ, ít bọt)**

Tên thương mại: **Dung dịch đa Enzyme ngâm dụng cụ bằng tay và rửa bằng sóng siêu âm (kiềm nhẹ, ít bọt)**

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

Chủng loại: **Power Quick Multitype Enzyme Cleaner for Manual Soaking (Week Alkaline, Low Foaming)**

Mã sản phẩm (nếu có): **50336; 50335**

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: **Vệ sinh dụng cụ y tế (Rửa máy sóng siêu âm, ngâm, rửa tay). Hiệu quả kết hợp giữa protease và chất hoạt động bề mặt làm phân hủy và trôi nhanh vết bẩn. Chất hoạt động bề mặt sinh học Sophorolipid ngăn ngừa chất bẩn kết bám lại.**

Tên cơ sở sản xuất: **Saraya Co., Ltd**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **2-2-8 Yuzato, Higashisumiyoshi-ku, Osaka 546-0013, Japan**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **Tiêu chuẩn NSX**

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: **Saraya Co., Ltd**

Địa chỉ chủ sở hữu: **2-2-8 Yuzato, Higashisumiyoshi-ku, Osaka 546-0013,**

Japan

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 đối với 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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x