

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001347/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG AN
2. Địa chỉ: 74/42 Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/CBHA Ngày: 22/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: NOCOLYSE ONE SHOT – Phun khử khuẩn bề mặt
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TTBYT Loại B
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: chai 100mL, 250mL, 500mL
Mục đích sử dụng: Phun khử khuẩn bề mặt dùng trong gia dụng và y tế.
Tên cơ sở sản xuất: OXY'PHARM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 829-917, rue Marcel Paul 94500 Champigny-sur-marne, Pháp
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: OXY'PHARM
Địa chỉ chủ sở hữu: 829-917, rue Marcel Paul 94500 Champigny-sur-marne, Pháp
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG AN
Địa chỉ: 74/42 Núi Thành, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913603015 Điện thoại di động: 0913603015

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