

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001356/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN NEO AGRO BUSINESS CO., LTD. TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 2B Phở Quang, Phường 02, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2022-NEO-DKTBYTB Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bột khử khuẩn dụng cụ y tế

Tên thương mại: POSE-CREZOL

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

Chủng loại: POSE-CREZOL

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để khử khuẩn mức độ trung bình dụng cụ y tế

Tên cơ sở sản xuất: Pose Health Care Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1 Soi Ramintra 107, Ramintra Rd., Kannayao, Bangkok 10230, Thailand

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: Pose Health Care Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Soi Ramintra 107, Ramintra Rd., Kannayao, Bangkok 10230, Thailand

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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x