

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001407/PCBB-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GETZ BROS & CO. (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tầng 5, số 65, đường Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0132022/Getzbros Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa khử khuẩn
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Rửa và khử khuẩn các dụng cụ chỉnh hình, các khay và dụng cụ bình thường, dụng cụ phòng khám, dụng cụ hỗ trợ khác như: kéo, díp phẫu thuật, đồ thủy tinh, dụng cụ phòng xét nghiệm trước khi thực hiện các quy trình khác như sấy khô; tiệt trùng.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Steelco S.P.A
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV), Ý
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Getz Bros & Co. (Việt Nam)

Địa chỉ: Tầng 5, số 65, Đường Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838207727 Điện thoại di động:

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy rửa khử khuẩn	Eurosafe 60; Eurosafe 60 D; Eurosafe 60 XD			Steelco S.P.A	Via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV), Ý	ITALY