

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001415/PCBB-HN

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VITEC ASPIDA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô 44H, Khu Công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Chi Đông, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2030/ASPIDA Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt vết thương ngoài da
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ASPIDA
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dung dịch xịt tạo thành một lớp bảo vệ trên da chống lại môi trường bên ngoài, góp phần kiểm soát môi trường vi mô, tạo điều kiện giúp lành vết thương. Dùng để xịt lên vết loét, vết thương, bỏng độ 1 và độ 2, vết trầy xước trên da.
Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH VITEC ASPIDA Việt Nam
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 44H, Khu Công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Chi Đông, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; TCCS 06:2022/VITEC ASPIDA
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: Công Ty TNHH VITEC ASPIDA Việt Nam
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 44H, Khu Công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Chi Đông, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VITEC ASPIDA VIỆT NAM

Địa chỉ: Lô 44H, Khu Công nghiệp Quang Minh, Thị trấn Chi Đông, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0985147887 Điện thoại di động: 0985147887

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 210000100/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x