

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Số công bố : 220000007/PCBSX-ĐNa

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN ĐỔI MỚI SHD VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 33 Trừ Văn Thố, Phường Hòa Thọ Đông, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
3. Điện thoại: 0773.434343 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01/2022/CBSX Ngày: 04/05/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Khẩu trang y tế
 - Các sản phẩm dùng một lần sản xuất từ gạc hút nước (gạc meche phẫu thuật, băng cuộn, gạc bút chì, gạc củ ấu sảm khoa, gạc cầu sảm khoa, gạc cầm máu nha khoa)
 - Bông hút nước các loại (qui cách 2x2cm, 3x3cm, bông vê, bông viên, bông 60 miếng/ gói, bông kg
 - Gạc phẫu thuật ổ bụng, gạc tắm trẻ sơ sinh
 - Gạc phẫu thuật
 - Các sản phẩm dùng một lần sản xuất từ gạc không dệt không hút nước
 - Bông gạc đắp vết thương, bông gạc băng mắt
 - Gạc cầu đa khoa, gạc cầu amidal
 - Gạc thận nhân tạo
 - Trang phục chống dịch
 - Gói gạc kết hợp: gói thay băng, gói mổ đẻ, gói phụ khoa, gói đại phẫu gói trung phẫu, gói tiểu phẫu, gói tiêm chích FAV
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X