

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001584/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH NHẬT
2. Địa chỉ: Số 369 Đường Lâm Du, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Bồ Đề, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0504/MN/CB-SYT Ngày: 10/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch enzyme ngâm, làm sạch, khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế.
Tên thương mại: Enzydip-3AM
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Enzydip-3AM
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dung dịch enzyme ngâm, làm sạch, khử khuẩn dụng cụ, thiết bị y tế (Trước tiệt khuẩn).
Tên cơ sở sản xuất: ZHIVAS Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chimatech Building, 14 Assen Yordanov blvd, 1592 Sofia, Bulgaria
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: ZHIVAS Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 36 Dondukov blvd, 1000 Sofia, Bulgaria.
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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x