

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001505/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ QUỐC ANH
2. Địa chỉ: số nhà 14, ngõ 455 đường 72 La Dương, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/VB-QA Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý  
Tên thương mại: Nước muối sinh lý Natri clorid 0,9%  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Nước muối sinh lý Natri clorid 0,9%  
Mã sản phẩm (nếu có): 8936134695695; 8936134695688; 8936134695664  
Quy cách đóng gói: chai 500 ml, 550ml, 1000ml  
Mục đích sử dụng: Làm sạch răng miệng, cổ họng, ngâm rửa rau củ.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ QUỐC ANH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 14, ngõ 455, đường 72 La Dương, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 02:2022/QA-TCCS
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 DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ QUỐC ANH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 14, ngõ 455, đường 72 La Dương, phường Dương Nội, quận Hà Đông, Hà Nội
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: 220000068/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 A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x