

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000102/PCBA-HD**

**Ngày công bố: 14/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD

2. Địa chỉ: Số 152 phố Ngô Hoán, Phường Hải Tân, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/TAHD Ngày: 14/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý 0,9%

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Nước muối sinh lý

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Súc miệng, vệ sinh mũi, răng miệng.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần và thương mại dịch vụ y tế Tâm An - HD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 152 phố Ngô Hoán, phường Hải Tân, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01/2022/TA

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 Cổ phần và thương mại dịch vụ y tế Tâm An - HD

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 152 phố Ngô Hoán, phường Hải Tân, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.

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: 220000011/PCBSX-HD

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x