

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001533/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI

2. Địa chỉ: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0212/CBA-THINHPHAT Ngày: 30/12/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Cồn y tế

Tên thương mại:

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

Chủng loại: 70°

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Dùng để vệ sinh và tiệt trùng các loại dụng cụ y tế

- Dùng trong sát trùng vết thương

- Dùng để rửa tay sát khuẩn

- Khử khuẩn nơi ở như nhà ở, phòng trọ, tay nắm cửa ra vào...

- Khử khuẩn nơi công cộng, các công ty, doanh nghiệp, cửa hàng, bệnh viện

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Biệt Thự Phố THA 116- Thảo Nguyên, KĐT Ecopart, Xã Cửu Cao, Huyện Văn Giang, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI THỊNH PHÁT THẾ KỶ MỚI

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 2A, Ngõ 125/2 Phố Trung Kính, Phường Trung Hoà,

Quận Cầu Giấy, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam

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 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	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
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