

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001536/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN CÔNG TY TNHH SARAYA GREENTEK TẠI HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: Phòng 05.05, lầu 5, tòa nhà ICON 4, 243A Đê La Thành, Phường Láng Thượng, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: SGH022022/VBCB Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch tiền xử lý dụng cụ trước khi rửa

Tên thương mại: Dung dịch tiền xử lý dụng cụ trước khi rửa

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

Chủng loại: Power Quick Pre-Cleaning Spray

Mã sản phẩm (nếu có): 50330

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để chống khô dịch nhầy cơ thể bám trên dụng cụ y tế và chống đông máu trên dụng cụ trong 3 ngày

Tên cơ sở sản xuất: Saraya Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-2-8 Yuzato, Higashisumiyoshi-ku, Osaka-shi, Osaka 546-0013, Japan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn NXS

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: Saraya Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-2-8 Yuzato, Higashisumiyoshi-ku, Osaka-shi, Osaka 546-0013, Japan

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	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
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x