

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001565/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO
 2. Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022-TTBYT Ngày: 16/05/2022
 4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Agera
Tên thương mại: Agera
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dung dịch vệ sinh mũi
Mã sản phẩm (nếu có): TTBYT loại A / Agera
Quy cách đóng gói: Lọ 15 ml
Mục đích sử dụng: Vệ sinh mũi, làm sạch vết thương ở mũi
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 118 Vũ Xuân Thiều - Phúc Lợi - Long Biên - Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
 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 MTV 120 Armephaco
Địa chỉ chủ sở hữu: 118 Vũ Xuân Thiều - Phúc Lợi - Long Biên - 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: 170000054/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