

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000009/PCBA-NĐ

Ngày công bố: 20/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH BÙI VĂN MINH**
2. Địa chỉ: **Thôn Cự Trữ, Xã Phương Định, Huyện Trực Ninh, Tỉnh Nam Định**
3. Số văn bản của cơ sở: **02-22/BVM Ngày: 19/05/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại **A**
Tên trang thiết bị y tế: **Nước muối sinh lý Natri Clorid 0.9%**
Tên thương mại: **Nước muối sinh lý Miba**
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: **Miba**
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: **Sản phẩm được đựng trực tiếp trong chai nhựa, đảm bảo an toàn vệ sinh theo quy định của Bộ Y tế. Thể tích thực: 500ml; 1000ml. Thể tích có thể thay đổi phụ thuộc vào nhu cầu của người sử dụng trên thị trường. Mục đích sử dụng: Nước muối sinh lý dùng để vệ sinh răng, miệng, họng, vệ sinh da. Ngoài ra, sản phẩm còn giúp ngăn ngừa, làm giảm nhẹ các bệnh về mũi, họng, răng miệng và da**
Tên cơ sở sản xuất: **Hộ kinh doanh Bùi Văn Minh (Tổ Hợp Dệt Tiền Phương)**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Thôn Cự Trữ, xã Phương Định, huyện Trực Ninh, tỉnh Nam Định**
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 01:2022/HKDBUIVANMINH**
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: **Hộ kinh doanh Bùi Văn Minh (Tổ Hợp Dệt Tiền Phương)**
Địa chỉ chủ sở hữu: **Thôn Cự Trữ, xã Phương Định, huyện Trực Ninh, tỉnh Nam Định**
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: 220000002/PCBSX-NĐ

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 |