

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001726/PCBB-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CTY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ PT BIOMED
2. Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022006-BIO/VBCB Ngày: 18/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khăn làm sạch và khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dụng cụ dùng để khử nhiễm và khử trùng nhanh chóng trên các bề mặt cứng, không xốp. Có chứa chất khử trùng/ chất tẩy rửa phổ rộng, đa năng được sử dụng trên bề mặt thủy tinh, nhựa, thép không gỉ, vinyl, vải bọc, sơn, v.v. Hỗ trợ các quy trình kiểm soát nhiễm trùng trong bệnh viện, phẫu thuật, phòng khám và các môi trường hoạt động khác.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: PharmaDesign Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: 199/3, Moo 21, Bangpleeyai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand
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 B	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Khăn làm sạch và khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế	CLINICARE ULTRA DISINFECTANT	DL2980		PharmaDesign Co., Ltd.	199/3, Moo 21, Bangpleeyai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand	THAILAND
2	Khăn làm sạch và khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế	CLINICARE ULTRA DISINFECTANT	DL2944		PharmaDesign Co., Ltd.	199/3, Moo 21, Bangpleeyai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand	THAILAND
3	Khăn làm sạch và khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế	CLINICARE ULTRA DISINFECTANT	DL2945		PharmaDesign Co., Ltd.	199/3, Moo 21, Bangpleeyai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand	THAILAND
4	Khăn làm sạch và khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế	CLINICARE ULTRA DISINFECTANT	DL2910		PharmaDesign Co., Ltd.	199/3, Moo 21, Bangpleeyai, Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand	THAILAND