

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001884/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SANODYNA VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Căn 01, nhà N3 - TTQĐ - BTTM, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01CBB Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH KHỬ TRÙNG VẾT THƯƠNG VÀ VẾT NẤM TRÊN DA SANODYNA
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SANODYNA
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sát khuẩn vết thương hở, vết mổ, vết loét, vết viêm nhiễm và vết nấm trên da, Sát khuẩn vết mụn mủ, mụn viêm trên da, vết bỏng và vết côn trùng cắn, Chăm sóc vết thương sau phẫu thuật.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SANODYNA VIỆT NAM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Căn 01, nhà N3, TTQĐ - BTTM, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX
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 SANODYNA VIỆT NAM
Địa chỉ chủ sở hữu: Căn 01, nhà N3 - TTQĐ - BTTM, Phường Xuân La, Quận Tây Hồ, Thành phố 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:

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	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x