

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001903/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ AN ĐÔ

2. Địa chỉ: Số 58 phố Đại An, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/ANDO-SYT Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế mức độ trung bình (trước tiệt khuẩn)

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: Khử khuẩn và làm sạch các dụng cụ y tế và các dụng cụ nha khoa như kéo, kẹp, khuôn răng, hệ thống chân không, ống nhỏ... (trước tiệt khuẩn)

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 13485:2016; ISO 9001:2015

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: TECHNIKI EMPORIKI STAVRIDIS LTD – MEDALKAN

Địa chỉ chủ sở hữu: 102, Michalakopoulou Street, 115-28 Athens, Greece

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	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	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	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NUỚC SẢN XUẤT
1	Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế mức độ trung bình (trước tiệt khuẩn)	MEDABUR	20005; 20006	Chai 2.5 lít; Can 5 lít	TECHNIKI EMPORIKI STAVRIDIS LTD – MEDALKAN	102, Michalakopoulou Street, 115-28 Athens, Greece	GREECE
2	Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế mức độ trung bình (trước tiệt khuẩn)	MEDAPRINT	20015; 20016	Chai 1 lít; Can 5 lít	TECHNIKI EMPORIKI STAVRIDIS LTD – MEDALKAN	102, Michalakopoulou Street, 115-28 Athens, Greece	GREECE
3	Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế mức độ trung bình (trước tiệt khuẩn)	MEDAPRINT FOAM	20035	Chai 1 lít	TECHNIKI EMPORIKI STAVRIDIS LTD – MEDALKAN	102, Michalakopoulou Street, 115-28 Athens, Greece	GREECE
4	Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế mức độ trung bình (trước tiệt khuẩn)	MEDAPROTECT	20009; 20010	Chai 1 lít; Can 5 lít	TECHNIKI EMPORIKI STAVRIDIS LTD – MEDALKAN	102, Michalakopoulou Street, 115-28 Athens, Greece	GREECE
5	Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế mức độ trung bình (trước tiệt khuẩn)	MEDASPIR	20013; 20014	Chai 2.5 lít; Can 5 lít	TECHNIKI EMPORIKI STAVRIDIS LTD – MEDALKAN	102, Michalakopoulou Street, 115-28 Athens, Greece	GREECE