

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000021/PCBA-VP

Ngày công bố: 03/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Lavichem
2. Địa chỉ: Lô 8 CN18 KCN Khai Quang, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
3. Số văn bản của cơ sở: 310522/CV-LVC Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Miếng dán sau phẫu thuật
Tên thương mại: HETIS SILIPAD
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HETIS SILIPAD
Mã sản phẩm (nếu có): HSP
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: HETIS SILIPAD là sản phẩm chống thấm nước được sử dụng cho các vết thương sau phẫu thuật; vết thương nông, khô, các vết trầy xước, rách da, bỏng nhẹ; vùng ghép da; có thể sử dụng làm băng thứ cấp cho các loại băng khác.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LAVICHEM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 8 - CN 18, Khu công nghiệp Khai Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn ISO 13485:2016
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 TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LAVICHEM
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 8 - CN 18, Khu công nghiệp Khai Quang, phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc
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: 200000009/PCBSX-VP

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