

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001742/PCBA-HN

Ngày công bố: 07/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BANACO VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 2, Liên kè 05, Ô11, Khu Đô Thị An Hưng, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/BAVN Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI POVIDONE BA+10%

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: POVIDONE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Hỗ trợ làm sạch, sát khuẩn da, vết thương ngoài da (không xuyên qua lớp hạ bì)

- Vệ sinh dụng cụ y tế trước khi tiệt trùng

Tên cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU BẢO SÂM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Long Phú, xã Hòa Thạch, huyện Quốc Oai, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS

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 DƯỢC MỸ PHẨM QUỐC TẾ BANACO VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 2, Liên kè 05, Ô11, Khu đô thị An Hưng, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x