

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001282/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 08/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN PHẨM KHỬ TRÙNG CAO CẤP VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 11 đường Đoàn Văn Bơ (Lầu 23, WeWork, Etown Central), Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/ASP-DKLH Ngày: 07/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: khay ngâm khử khuẩn dụng cụ

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: Các hệ thống khay dụng cụ CIDEX được sử dụng để chứa dịch làm sạch và khử khuẩn để làm sạch trước và khử khuẩn các dụng cụ y tế tái sử dụng.

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:

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: Advanced Sterilization Products, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 33 Technology Drive, 92618 Irvine, California, USA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Sản Phẩm Khử Trùng Cao Cấp Việt Nam

Địa chỉ: Số 11 Đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: 028 7109 8689 - 2      Điện thoại di động: +84 905161539

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	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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Khay ngâm khử khuẩn dụng cụ	cái	CIDEX Instrument Tray System	82010	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay	<b>Hi-Tech Mold &amp; Tool, Inc.</b> 1 Technology Drive West, Pittsfield, MA 01201, Mỹ	<b>Advanced Sterilization Products, Inc.</b> 33 Technology Drive, 92618 Irvine, California, Mỹ	Công ty TNHH Sản Phẩm Khử Trùng Cao Cấp Việt Nam	Số 11 Đường Đoàn Văn Bơ, Phường 13, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
2				82016	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay				
3				82027	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay				
4				82032	1 khay và 1 nắp				
5				82076	1 khay, 1 nắp và 1 tấm lót khay				