

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000005/PCBA-QNa

Ngày công bố: 08/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN
2. Địa chỉ: 91 Nguyễn Duy Hiệu, Phường An Mỹ, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam
3. Số văn bản của cơ sở: 06/VBCB Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nước Oxy Già (Hydrogen peroxide 3%), Dung dịch sát khuẩn Povidone iodine 10%, Dung dịch vệ sinh phụ nữ, Dung dịch cồn 90, Dung Dịch cồn 70
Tên thương mại: Nước Oxy Già (Hydrogen peroxide 3%), Dung dịch sát khuẩn Povidone iodine 10%, GREENSOL, Dung dịch cồn 90, Dung Dịch cồn 70
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: Nước Oxy Già (Hydrogen peroxide 3%): Hỗ trợ làm sạch vết thương, sát khuẩn vết thương, súc miệng trong viêm răng, lợi, rửa ống tai khi có dị vật
Dung dịch sát khuẩn Povidone iodine 10%: Dùng để hỗ trợ sát khuẩn bệnh ngoài da hoặc rửa vết thương
Dung dịch vệ sinh phụ nữ: Dùng vệ sinh vùng kín phụ nữ, tắm trị rôm sảy
Dung dịch cồn 90: Chất tạo nhiệt, làm dung môi, sát khuẩn nhẹ
Dung Dịch cồn 70: Chất tạo nhiệt, làm dung môi, sát khuẩn nhẹ
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: Tiêu Chuẩn Áp Dụng đối với trang Thiết Bị Y Tế Loại A
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: Lê Phan Minh Nhật

Địa chỉ chủ sở hữu: 91 Nguyễn Duy Hiệu, Phường An Mỹ, Thành Phố Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN

Địa chỉ: 55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hoà Thuận, Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam

Điện thoại cố định: 0905657221 Điện thoại di động:

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	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
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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

ST T	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	Nước Oxy già (Hydrogen peroxide 3%)	Chai	Nước Oxy già (Hydrogen peroxide 3%)	Nước Oxy già (Hydrogen peroxide 3%)	Chai 50ml	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN	55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hòa Thuận, Thành Phố Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam, Việt Nam
					Chai 60ml				
2	Dung dịch sát khuẩn Povidone iodine 10%	Chai	Dung dịch sát khuẩn Povidone iodine 10%	Dung dịch sát khuẩn Povidone iodine 10%	Chai 20ml	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN	55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hòa Thuận, Thành Phố Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam, Việt Nam
					Chai 100ml				
					Chai 500ml				
3	Dung dịch vệ sinh phụ nữ Greensol	Chai	Dung dịch vệ sinh phụ nữ Greensol	Dung dịch vệ sinh phụ nữ Greensol	Chai 90 ml	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN	55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hòa Thuận, Thành Phố Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam, Việt Nam
					Chai 250ml				
					Chai 500ml				
4	Dung dịch Cồn 70°	Chai	Dung dịch Cồn 70°	Dung dịch Cồn 70°	Chai 60ml	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN	55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hòa Thuận, Thành Phố Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam, Việt Nam
5	Dung dịch Cồn 90°	Chai	Dung dịch Cồn 90°	Dung dịch Cồn 90°	Chai 60ml	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN, VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM PRO SÀI GÒN	55 Hoàng Hữu Nam (Lô B70), Phường Hòa Thuận, Thành Phố Tam Kỳ, Tỉnh Quảng Nam, Việt Nam