

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001798/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: Liên kè 23-lô 5- khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0206/CV-AS Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TẮM KHÔ ASI-DRYBATH
Mã sản phẩm (nếu có): ADB300ML, ADB500ML
Quy cách đóng gói: Chai 300ml, 500ml hoặc theo nhu cầu thị trường
Mục đích sử dụng: Làm sạch bụi bẩn, ngăn ngừa sự phát triển của vi sinh vật có hại trên cơ thể. Hỗ trợ làm mau lành vết thương, phòng ngừa loét do tỳ đè.
Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Văn Lâm, Liêm Tiết, Phủ Lý, Hà Nam
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 CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH
Địa chỉ chủ sở hữu: Liên kè 23, Lô 5, Khu đất đấu giá Mậu Lương, Kiến Hưng, Hà Đông, Hà Nội
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: 220000004/PCBSX-HNa

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