

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000063/PCBA-ĐNa**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3
2. Địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu I, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 260/DTW3 Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI PVP-IODINE 10%  
Tên thương mại: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI PVP-IODINE 10%  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: DUNG DỊCH DÙNG NGOÀI  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 20 ml, 30 ml, 50 ml, 90 ml, 100 ml, 125 ml. Hộp 35 lọ x 20 ml, Hộp 20 lọ x 30 ml. Lọ 450 ml, 500 ml, 1000 ml, can 5000 ml  
Mục đích sử dụng: - Khử khuẩn, sát khuẩn các vết thương và da.  
- Lau rửa, hỗ trợ sát khuẩn dụng cụ y tế.  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS: TTBYT-087-22
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 Dược Trung ương 3  
Địa chỉ chủ sở hữu: 115 Ngô Gia Tự, Phường Hải Châu 1, Quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng
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: 220000006/PCBSX-ĐNa

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