

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000022/PCBA-HY

Ngày công bố: 13/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ PHÁT TRIỂN PHÚC THỊNH

2. Địa chỉ: Khu tập thể địa chất A, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBTC/PHUCTHINH Ngày: 10/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý

Tên thương mại: Nước muối sinh lý Natri Clorid 0,9%

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

Chủng loại: Natri Clorid 0,9%

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: chai 500ml, 1000ml... dung tích thay đổi tùy yêu cầu khách hàng.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ phòng chống các bệnh răng miệng: viêm chân răng, viêm lợi, viêm họng, viêm amidan. Rửa mặt, mũi, tai và các vết mẩn ngứa dị ứng. Đặc biệt sau khi tham gia giao thông và làm việc ở môi trường khói, bụi, hóa chất

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần sản xuất và phát triển Phúc Thịnh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu tập thể địa chất A, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/PT

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 sản xuất và phát triển Phúc Thịnh

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu tập thể địa chất A, Xã Tân Quang, Huyện Văn Lâm, Tỉnh Hưng Yên

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: 220000010/PCBSX-HY

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