

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002033/PCBB-HCM

Ngày công bố: 14/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH KHOA
2. Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung,, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0906/MK22 Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa khử khuẩn dụng cụ và phụ kiện
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Amsco 2532; Amsco 3052; Amsco 5052, Vision 1321, Vision 1327, Vision 1330L
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Thùng, kiện,
Mục đích sử dụng: Máy rửa khử khuẩn dụng cụ được sử dụng để rửa và khử khuẩn mức độ trung bình các dụng cụ dùng nhiều lần như khay, xô chậu.....
Máy cũng có thể sử dụng cho đồ cao su, nhựa, dụng cụ phẫu thuật cứng đơn giản (ví dụ như kềm, kẹp...) và các dụng cụ tương tự khác trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe
Tên cơ sở sản xuất: STERIS CANADA ULC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 490 Boulevard Armand – Paris Quebec, Quebec Canada G1C 8A3
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Steris Coporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley RD Road Mentor, OH USA44060
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Minh Khoa

Địa chỉ: 24 Thân Nhân Trung, Phường 13, Quận Tân Bình, Tp.HCM, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028.62925655 Điện thoại di động: 0902944644

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 B	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