

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002103/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC TÍN
2. Địa chỉ: 78/1C Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 66-2022/PL-PT Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch tẩy rửa trang thiết bị y tế
Tên thương mại:
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: Chất làm sạch bằng enzym, cung cấp dưới dạng cô đặc, dùng làm sạch thiết bị nội soi thường quy và bán tự động; làm sạch dụng cụ phẫu thuật thường quy. Sản phẩm là sự kết hợp của các loại enzyme chất lượng cao và các chất hoạt động bề mặt để làm sạch mọi thiết bị y tế bền và không bền nhiệt.
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: 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: Schulke & Mayr GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Germany
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC TÍN

Địa chỉ: Số 78/1C đường Bình Lợi, Phường 13, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862926585 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 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Dung dịch tẩy rửa trang thiết bị y tế	Gigazyme	132105		Schulke & Mayr GmbH	Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Germany	GERMANY
2	Dung dịch tẩy rửa trang thiết bị y tế	Gigazyme	132106		Schulke & Mayr GmbH	Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt, Germany	GERMANY