

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002076/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SILAB VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-22-CBTC/SL-SYTHCM Ngày: 15/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch xịt rửa vết thương
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NeilMed Wound Wash Antiseptic 75ml
Mã sản phẩm (nếu có): 705928652071
Quy cách đóng gói: 1 chai xịt 75ml
Mục đích sử dụng: Xịt rửa vết thương hở, vết trầy xước ngoài da. Hỗ trợ mau lành vết thương.
Tên cơ sở sản xuất: NeilMed Pharmaceuticals, Inc.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 601 Aviation Blvd., Santa Rosa, CA 95403, Hoa Kỳ.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: The Council Directive 93/42/EEC amended 2007/47/EC; EN ISO 13485:2012; EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010; ISO 15223-1:2012; EN 1041:2008.
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: NeilMed Pharmaceuticals, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 601 Aviation Blvd., Santa Rosa, CA 95403, Hoa Kỳ.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SILAB VIỆT NAM
Địa chỉ: Số 2 Trần Nhân Tôn, Phường 02, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862534533 Điện thoại di động: 0931416616

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