

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002344/PCBB-HCM

Ngày công bố: 01/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG LONG
2. Địa chỉ: Tầng 8, toà nhà Pearl Plaza, số 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 012022HL/CBB Ngày: 29/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch phun khử khuẩn thiết bị y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Glosair
Mã sản phẩm (nếu có): Glosair 400
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dung dịch phun và bám vào bề mặt thiết bị để khử khuẩn bề mặt và các cấu trúc bên ngoài của các trang thiết bị y tế.
Tên cơ sở sản xuất: OXY' PHARM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 829 Rue Marcel Paul 94500 Champigny-sur-Marne, France
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: OXY' PHARM
Địa chỉ chủ sở hữu: 829 Rue Marcel Paul 94500 Champigny-sur-Marne, France
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:

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