

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002407/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/07/2022

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: 0607/MK22 Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Hóa chất làm sạch dụng cụ
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: Hộp; Bình; Can; Thùng
Mục đích sử dụng: Là một loại chất tẩy rửa tạo bọt thấp để loại bỏ protein, carbohydrate và chất bẩn dựa trên lipid trên các dụng cụ phẫu thuật và thiết bị y tế,, được sử dụng trên các dụng cụ phẫu thuật, nội soi mềm có camera, nội soi cứng và thiết bị trong đó máu, protein, chất nhày & lipid khó loại bỏ, hoặc khi không có cơ chế tẩy rửa cơ học. Nó cũng được khuyến nghị sử dụng trong các thiết bị rửa tự động bao gồm siêu âm
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: STERIS CORPORATION
Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley RD Road Mentor, OH USA 44060
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

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	Hóa chất làm sạch dụng cụ kiềm tính Prolystica 2X Concentrate Alkaline Detergent	1C34T4PE; 1C34T6PE; 1C3472PE; 1C3481PE; 1C3408WR; 1C3405		Hộp; Bình; Can; Thùng	STERIS CORPORATION	7501 Page Ave Saint Louis, MO USA 63133	UNITED STATES
2	Hóa chất làm sạch dụng cụ pH trung tính Prolystica 2X Concentrate Neutral Detergent	1C32T4PE; 1C32T6PE; 1C3272PE; 1C3281PE; 1C3208WR; 1C3205		Hộp; Bình; Can; Thùng	STERIS CORPORATION	7501 Page Ave Saint Louis, MO USA 63133	UNITED STATES
3	Hóa chất làm sạch dụng cụ Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak & Cleaner	1C33T1PE; 1C33T4PE; 1C33T6PE; 1C3372PE; 1C3308WR; 1C3305		Hộp; Bình; Can; Thùng	STERIS CORPORATION	7501 Page Ave Saint Louis, MO USA 63133	UNITED STATES