

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002416/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GETZ BROS & CO. (VIỆT NAM)
2. Địa chỉ: Tầng 5, số 65, đường Phạm Ngọc Thạch, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 07CV/2022 Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Khăn lau khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Oxivir Excel CE Wipe
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng để khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế có nguy cơ cao như ICU, phòng mổ và phòng bệnh
Tên cơ sở sản xuất: Diversey Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 43 34752 Ataşehir / İstanbul, Turkey
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Diversey Kimya San. Ve Tic. A.Ş.
Địa chỉ chủ sở hữu: 43 34752 Ataşehir / İstanbul, Turkey
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	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