

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001511/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN YABE
2. Địa chỉ: Số 02 Đường Thống Nhất, Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBSP Ngày: 05/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: SỮA RỬA TAY
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: DUNG DỊCH
Mã sản phẩm (nếu có): YABE.01
Quy cách đóng gói:
1/2/3/5/7/8/10/15/20/25/30/50/60/70/75/100/125/150/200/300/350/400/500 ml
 $\pm 7,5\%$
Mục đích sử dụng: Sữa rửa tay giúp bảo vệ đôi tay sạch khuẩn, dưỡng da tay mềm mịn.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM PHÚC HƯNG
Địa chỉ cơ sở sản xuất: CNN24, Cụm công nghiệp vừa và nhỏ 658, Phường Tiền Phong, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 01/TCCS
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: CÔNG TY CỔ PHẦN YABE
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 02, đường Thống Nhất, Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố. Hồ Chí Minh
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: 210000006/PCBSX-TB

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x