

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002426/PCBB-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH K-MEDICAL
2. Địa chỉ: 236B/1B Lê Văn Sỹ, Phường 01, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/22-CBLHB Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Băng xấp vết thương
Tên thương mại: Băng xấp vết thương Therasorb Ag Plus
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Therasorb Ag Plus
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Therasorb Ag Plus chỉ định sử dụng cho vết thương tiết dịch nhiễm khuẩn hoặc nguy cơ nhiễm khuẩn cao, hoạt động kháng khuẩn nhanh chóng và bền vững, kiểm soát dịch tiết vết thương từ trung bình đến nhiều, vết thương có độ sâu vừa phải, loét tì đè, loét tiểu đường, loét tĩnh mạch, vết rách da, vết thương ghép, vết thương hậu phẫu, vết mài mòn, vết thương do chấn thương, bỏng.
Tên cơ sở sản xuất: Wonbiogen Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 56, 1gongdan-ro 5-gil, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Hàn Quốc
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE, FDA
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: Wonbiogen Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 56, 1gongdan-ro 5-gil, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Hàn Quốc

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
7	Tài liệu khác (nếu có)	x