

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Số công bố : 220000009/PCBSX-BD

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SEWOON MEDICAL VINA
2. Địa chỉ: CÔNG TY TNHH SEWOON MEDICAL VINA; Số 8 VSIP II-A đường số 27, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II-A, phường Vĩnh Tân, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương, Việt Nam, Xã Vĩnh Tân, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
3. Điện thoại: 02743801100 Fax: 02743801104
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01-2022-SWVN Ngày: 18/07/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Ống dẫn lưu niệu đạo chất liệu Latex - Foley Catheters - Latex Nelaton Catheters
 - Ống hút dẫn chất liệu Silicone- Silicone tube
6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	X
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
3	Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản	X