

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000004/PCBB-VP

Ngày công bố: 20/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ LAVITEC
2. Địa chỉ: Lô 8-CN18, khu công nghiệp Khai Quang, Phường Khai Quang, Vĩnh Yên, Tỉnh Vĩnh Phúc
3. Số văn bản của cơ sở: 140722-1/VB-LVT Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế
Tên thương mại: MEGASEPT SURFANY
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MEGASEPT SURFANY
Mã sản phẩm (nếu có): MG222
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Xịt khử khuẩn bề mặt trang thiết bị y tế
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Công nghệ Lavitec
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 8-CN 18, KCN Khai Quang, Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc
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: Công ty Cổ phần Công nghệ Lavitec
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 8-CN 18, KCN Khai Quang, Phường Khai Quang, thành phố Vĩnh Yên, tỉnh Vĩnh Phúc
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: 190000001/PCBSX-VP
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