

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002203/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG Y NANO CỘNG
2. Địa chỉ: Số nhà M16 Khu đấu giá Kiến Hưng, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/DYNC Ngày: 25/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: XỊT NANO TÁI TẠO THE PURE LADY
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Xịt nano
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Chai/ lọ dung tích 30 ml; 50 ml; 90 ml; 120 ml hoặc các dung tích khác nếu có yêu cầu
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ diệt khuẩn, nấm, khử mùi, giúp lành nhanh các tổn thương sâu
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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 ĐÔNG Y NANO CỘNG.
Địa chỉ chủ sở hữu: Số M16, Khu đấu giá Kiến Hưng, Phường Kiến Hưng, Hà Đông, Hà Nội
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: 200000011/PCBSX-HN

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