

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002209/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH
2. Địa chỉ: Liên kè 23-lô 5- khu đất đấu giá Mậu Lương, Phường Kiến Hưng, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02.22/CV-AS Ngày: 06/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gel sát khuẩn nhanh bề mặt dụng cụ y tế
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ASI-HANDGEL
Mã sản phẩm (nếu có): AHG100ML, AHG500ML, AHG1L, AHG5L
Quy cách đóng gói: Chai 100ml, 500ml, 1 lít, 5 lít hoặc theo nhu cầu thị trường
Mục đích sử dụng: Sát khuẩn nhanh bề mặt dụng cụ y tế, dùng trong y tế
Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Văn Lâm, Liêm Tiết, Phủ Lý, Hà 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 DỊCH VỤ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN SINH
Địa chỉ chủ sở hữu: Liên kè 23, Lô 5, Khu đất đấu giá Mậu Lương, 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: 220000007/PCBSX-HNa

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