

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002212/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: 05.22/AS-CV Ngày: 07/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch sát khuẩn  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: ASI-IODINE  
Mã sản phẩm (nếu có): ASI20ML, ASI100ML, ASI500ML  
Quy cách đóng gói: Chai 20ml, 100ml, 500ml hoặc theo nhu cầu thị trường  
Mục đích sử dụng: Vệ sinh dụng cụ y tế trước khi tiệt trùng, sát khuẩn da  
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