

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001598/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN KHÁNH

2. Địa chỉ: Lô D5A đường số 9, Khu Công nghiệp Lê Minh Xuân, Xã Tân Nhựt, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CB-TK Ngày: 20/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch sát khuẩn

Tên thương mại: Dung dịch sát khuẩn Povidone

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Povidone

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 chai/ 1 hộp

Mục đích sử dụng: - Sát trùng ngoài da trước khi phẫu thuật.

- Khử trùng dụng cụ y khoa
- Dùng cho vết thương ngoài da nhiễm trùng.
- Dùng cho các bệnh nấm ngoài da.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN KHÁNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D5A đường số 9, Khu Công nghiệp Lê Minh Xuân, Xã Tân Nhựt, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2022/THIENKHANH

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 TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN KHÁNH

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô D5A đường số 9, Khu Công nghiệp Lê Minh Xuân, Xã Tân Nhựt, Huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

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: 220000049/PCBSX-HCM

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