

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000126/PCBA-HD

Ngày công bố: 26/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIZIN
2. Địa chỉ: số 1 ngõ 368 đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/TCADA-MDZ Ngày: 26/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gel bôi ngoài da SILVERCARE/01
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Gel bôi ngoài da
Mã sản phẩm (nếu có): SILVERCARE/01
Quy cách đóng gói: Đóng tuyp
Mục đích sử dụng: Làm sạch, sát khuẩn, ngăn ngừa viêm niêm mạc miệng, da trong các trường hợp lở loét, viêm da, mụn nước, gây ra do nhiễm virus tay chân miệng, phỏng da, herpes, zona, sởi ...
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MEDIZIN
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 1, Ngõ 368, Đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Thành Phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 08:2022/MEDIZIN
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 MEDIZIN
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1, Ngõ 368, Đường Nguyễn Lương Bằng, Phường Thanh Bình, Thành Phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương, Việt Nam
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: 220000010/PCBSX-HD

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