

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002396/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT SAO MAI
2. Địa chỉ: Số 8, Ngách 1, Ngõ 33 Phố Cát Linh, Phường Cát Linh, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 072/SM-2022 Ngày: 10/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nước cất 1 lần
Tên thương mại: LUCY
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: LUCY
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 5l,10l
Mục đích sử dụng: Dùng để pha chế mỹ phẩm, dược phẩm
Ứng dụng phòng thí nghiệm
Lĩnh vực công nghiệp
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thiết bị Y tế và Hóa chất Sao Mai
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 15C Ngõ 18, khu đô thị mới Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 04:2022/SM
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 Thiết bị Y tế và Hóa chất Sao Mai
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8, ngách 1, ngõ 33 phố Cát Linh, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố 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: 220000084/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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x