

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002800/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 1A, Tòa nhà số 38, Phố Hoàng Ngân, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 003/2022/CB-STP.CNHN Ngày: 15/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dung dịch sát khuẩn

Tên thương mại: Dung dịch sát khuẩn

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

Chủng loại: PVP-QA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tiệt trùng dụng cụ y tế

Sát khuẩn da và niêm mạc trước khi tiêm, truyền hoặc phẫu thuật

Ngăn ngừa nhiễm khuẩn khi bỏng, vết thương, vết thương mài mòn, sau khi phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SONG THÀNH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô D13 Khu công nghiệp Đình Hương, Tây bắc Ga (giai đoạn 2), Phường Đông Cường, Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TTBYT-FPS-024.22

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 DƯỢC PHẨM SONG THÀNH-CHI NHÁNH HÀ NỘI

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 1A, Tòa nhà số 38, phố Hoàng Ngân, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, 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: 210000008/PCBSX-TH

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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