

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002448/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV 120 ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Số 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/TBYT-120 Ngày: 23/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Xonggagnes
Tên thương mại: Xonggagnes
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Dung dịch vệ sinh vùng kín Xonggagnes
Mã sản phẩm (nếu có): TBYT Loại A/Xonggagnes
Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 5 ml, hộp 10 lọ x 5ml,; Hộp 20 lọ x 5 ml, hộp 20 lọ x 5ml; 50 lọ x 5ml; Hộp 1 lọ x 10 ml, Hộp 5 lọ x 10 ml, hộp 10 lọ x 10 ml; hộp 20 lọ x 10 ml; hộp 50 lọ x 20 ml; hộp 1 lọ x 20 ml;; hộp 5 lọ x 20 ml; hộp 10 lọ x 20 ml; hộp 20 lọ x 20 ml; hộp 50 lọ x 20 ml; hộp 1 lọ x 50 ml, hộp 5 lọ x 50 ml; hộp 10 lọ x 50 ml; hộp 20 lọ x 50 ml; hộp 50 lọ x 50 ml
Mục đích sử dụng: Dùng để xông vùng kín cho phụ nữ sau sinh
Tên cơ sở sản xuất: Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 118 Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành Phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 0690-TTB-02.22
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: Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 118 Vũ Xuân Thiều , Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, 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: H26-220719-0013

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	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	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