

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002531/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĂN LANG
2. Địa chỉ: Số 4, Ngách 12, Ngõ 31, Phố Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBVL Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Nước muối sinh lý 0,9%
Tên thương mại: Natri Clorid 0,9%
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NATRI CLORID 0.9%
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: CHAI NHỰA PP HOẶC PET ; 100ml, 250ml, 500ml, 1L, 5L; Hoặc theo nhu cầu thị trường
Mục đích sử dụng: Rửa mụn trứng cá, vệ sinh răng, miệng, họng.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Dược phẩm Văn Lang
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 02 CN Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 02-2022/TCCS-DPVL
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 Văn Lang
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, Ngách 12, Ngõ 31, Phố Trần Quốc Hoàn, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, 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: 220000104/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	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