

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002972/PCBB-HN

Ngày công bố: 12/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: **VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN NEO AGRO BUSINESS CO., LTD. TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI**

2. Địa chỉ: **Tòa nhà EVD, 431 Tam Trinh, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội**

3. Số văn bản của cơ sở: **300822/NEOHN Ngày: 31/08/2022**

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: **Khăn lau sát khuẩn dụng cụ y tế**

Tên thương mại:

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

Chủng loại: **POSEQUAT PAD**

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: **Hộp 200 cái**

Mục đích sử dụng: **Dùng để lau sát khuẩn dụng cụ y tế**

Tên cơ sở sản xuất: **Pose Health Care Limited**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: **1 Soi Ramintra 107, Ramintra Rd., Kannayao, Bangkok 10230, Thailand**

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **ISO 13485**

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: **Pose Health Care Limited**

Địa chỉ chủ sở hữu: **1 Soi Ramintra 107, Ramintra Rd., Kannayao, Bangkok 10230, Thailand**

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:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x