

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Số công bố : 230000001/PCBSX-ĐNa

Ngày công bố: 03/04/2023

1. Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH HOÀNG BẢO NGUYỄN TẠI ĐÀ NẴNG
2. Địa chỉ: Thôn Phú Hòa 1, Xã Hòa Nhơn, Huyện Hòa Vang, Thành Phố Đà Nẵng, Xã Hòa Nhơn, Huyện Hòa Vang, Thành phố Đà Nẵng
3. Điện thoại: 02835925339 Fax:
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 01:2023/CBSX/CNHBN Ngày: 30/03/2023
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
 - Bộ sản phẩm đón bé chào đời, vô trùng
 - Gói chăm sóc thiết yếu sơ sinh sớm, vô trùng
 - Gói chăm sóc hậu sản cho bé, vô trùng
 - Bộ đồ trẻ sơ sinh, vô trùng
 - Gói tắm trước mổ, vô trùng
 - Gói chăm sóc mẹ sau sinh, vô trùng
 - Gói chăm sóc hậu sản cho mẹ, vô trùng
 - Gói mổ bắt con, vô trùng
 - Trang phục phòng hộ
 - Áo phẫu thuật
 - Khăn phẫu thuật
 - Bao phủ chi
 - Khẩu trang y tế
 - Gói đỡ đẻ sạch
 - Bộ thay băng (dùng trong chạy thận nhân tạo), Vô trùng
 - Bộ thông tiểu, vô trùng
 - Bộ cạo đầu mổ sọ não, vô trùng
 - Bộ chăm sóc tổng quát, vô trùng
 - Bộ gửi nắp sọ, vô trùng
 - Bộ xuyên đinh kéo tạ
 - Áo ống, vô trùng
 - Áo ống, Không vô trùng
 - Khăn chóp
 - Nón sơ sinh
 - Mũ phẫu thuật
 - Khăn Lau
 - Khăn lau máu
 - Tấm lót
 - Túi quà tặng
 - Hộp quà tặng

- Săng phẫu thuật các loại
- Drap trải giường bệnh nhân
- Bộ đồ bệnh nhân
- Bộ đồ sản phụ
- Khẩu trang vải
- Nón vải

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x