

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000043/PCBB-BD

Ngày công bố: 23/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM OPC BÌNH DƯƠNG
2. Địa chỉ: 09A/ ĐX04, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 04/ CB-OPCBD/ 22 Ngày: 22/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: ETHANOL 99,5 % (v/v)
Tên thương mại: ETHANOL 99,5 % (v/v)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: CỒN Y TẾ
Mã sản phẩm (nếu có): CYT - 04
Quy cách đóng gói: Chai 500ml, 1 lít, Can 5 lít, 10 lít, 20 lít, 30 lít, Phuy 200 lít
Mục đích sử dụng: Cồn y tế. Làm dung môi, chất đốt, chất khử khuẩn trang thiết bị y tế.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 09A/ ĐX 04, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Bình Dương
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở
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 TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương
Địa chỉ chủ sở hữu: 09A/ ĐX 04, Tổ 7, Khu phố Tân Hóa, Phường Tân Vĩnh Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Bình Dương
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: 2000000001/PCBSX-BD

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 hợp chuẩn	x
8	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
9	Tài liệu khác (nếu có)	x