

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000048/PCBB-BN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT & THƯƠNG MẠI HIỂN NHUNG

2. Địa chỉ: Lô 16C, Cụm công nghiệp Khắc Niệm, Phường Hạp Lĩnh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam, Phường Hạp Lĩnh, Tỉnh Bắc Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 04-VBCBTD/2026-HN Ngày: 24/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: CÒN TUYỆT ĐỐI

Tên thương mại (nếu có): còn tuyệt đối/ còn ethanol 99.5/ còn ethanol 99.7/ còn ethanol 99.9/ asolute ethanol

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

Chủng loại: con tuyet doi

Mã sản phẩm (nếu có):

con tuyet doi

Quy cách đóng gói: Đóng gói: trong chai nhựa kín/ thủy tinh kín có dung tích 50ml, 100ml, 500ml, 1000ml, can 5L, can 10L, can 20L, thùng 200L.... hoặc có dung tích theo nhu cầu của thị trường

Mục đích sử dụng: Dùng để khử khuẩn thiết bị y tế mà việc khử khuẩn đó được thực hiện trước khi tiệt khuẩn hoặc trước khi khử khuẩn ở giai đoạn cuối;

Dùng để làm sạch bụi bẩn, bề mặt của thiết bị y tế

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Hiền Nhung

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô 16C, Cụm công nghiệp Khắc Niệm, Phường Hạp Lĩnh, Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485-2016

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Hiền Nhung
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô 16C, Cụm công nghiệp Khắc Niệm, Phường Hạp Lĩnh,
Tỉnh Bắc Ninh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000011/PCBSX-BN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x