

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001481/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ VÀ ĐẦU TƯ MDC

2. Địa chỉ: Số 9, ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CBB-FINO-SA130 Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tác nhân khử khuẩn Hydrogen Peroxide dạng cartridge

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: FINO-SA130

Mã sản phẩm (nếu có):

FINO-SA130

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tác nhân khử khuẩn được sử dụng với thiết bị khử khuẩn plasma hydrogen peroxide nhiệt độ thấp nhằm khử khuẩn các dụng cụ y tế và phòng thí nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Renosem Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room #822, #823, #824, #608, #212, 301 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, Incheon-si, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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:

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Renosem Co., Ltd	Room #822, #823, #824, #608, #212, 301 Bupyeong-daero, Bupyeong-gu, Incheon-si, Republic of Korea	KOREA, REPUBLIC OF
2	Renosem Co., Ltd	2nd~5th Floor, 54, Samjak-ro 133beon-gil, Ojeong-gu, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.	KOREA, REPUBLIC OF