

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001482/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 13/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU CHÂU ÂU

2. Địa chỉ: Số 15, Ngõ 26, Ngách 32, đường Nguyễn Hồng, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 110526-FRANKLAB-01 Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch làm sạch dụng cụ chứa 5 loại enzyme

Tên thương mại (nếu có): Dung dịch làm sạch dụng cụ chứa 5 loại enzyme

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

Chủng loại: ENZYMEX LD

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để làm sạch dụng cụ y tế

Tên cơ sở sản xuất: FRANKLAB SAS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 40 Rue du Chemin Vert, 78610 le Perray en Yvelines, FRANCE

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: FRANKLAB SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: 40 Rue du Chemin Vert, 78610 le Perray en Yvelines, FRANCE

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