SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000434/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/03/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DILIGO HOLDINGS
2. Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà N03T5, Khu Đoàn Ngoại giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2023/CBA-DILIGO Ngày: 14/03/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: BÔNG TẨM CỒN NIVA

Tên thương mại:

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

Chủng loại: G1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 miếng/gói, 100 gói/hộp…Hoặc quy cách đóng gói phù hợp nhu cầu thị trường.

Mục đích sử dụng: Làm sạch và khử trùng trước khi tiêm.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DILIGO HOLDINGS

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CN 27-1 Khu Công nghiệp Thuận Thành II, xã An Bình, huyện Thuận Thành, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam., VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS - 04/2022/Diligo Holdings.,jsc

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 CỔ PHẦN DILIGO HOLDINGS

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 2, Tòa nhà N03T5, Khu Đoàn Ngoại Giao, Phường Xuân Tảo, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội, Việt Nam., VIET NAM

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: 220000026/PCBSX-BN