

SỞ Y TẾ TÂY NINH

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 thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260000007/PCBB-TN

Ngày công bố: 01/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN

2. Địa chỉ: Xưởng K2-1, Khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 03:2026/CBB-BIDO Ngày: 26/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: CỒN Y TẾ

Tên thương mại (nếu có): Pharmacity Cồn Y Tế 70o

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

Chủng loại: 70o

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 50ml/ chai, 60ml/ chai, 75ml/ chai, 100ml/ chai, 125ml/ chai, 500ml, 1000ml, 5000ml, 30000ml ... Dung tích thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu của khách hàng.

Mục đích sử dụng: -Giúp khử khuẩn thiết bị y tế.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA – CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

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

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 CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDOPHARMA USA - CHI NHÁNH LONG AN

Địa chỉ chủ sở hữu: Xưởng K2-1, KCN Tân Kim mở rộng, Xã Cần Giuộc,