

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000158/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/01/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HEALTH STANDARDS CORP

2. Địa chỉ: 102/46 Lê Văn Thọ, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: HSCBA001 Ngày: 17/10/2021

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng keo (Băng dính) Y tế, Đa Chủng Loại - Đa Kích Thước

Tên thương mại: Băng keo (Băng dính) Y tế Alban

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: Miếng/ túi, cuộn/ túi, cuộn/ hộp

Mục đích sử dụng: Băng dính (Băng keo) y tế Alban có thể có loại vô trùng hoặc không vô trùng tùy thuộc vào mục đích sử dụng, có nhiều chủng loại khác nhau về vật liệu, kích thước, với thiết kế dạng cuộn, dạng miếng với biên dạng thiết kế khác nhau, có thể kèm lớp gạc độ thấm hút cao, được phủ lớp keo acrylic hoặc oxide kẽm ít gây dị ứng với độ bám dính cao. Băng dính (băng keo) y tế Alban là sản phẩm băng keo y tế, được sử dụng dán cố định bảo vệ vết mổ, vết thương, cố định ống thông, kim lườn...

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: ISO 13485, CE Marking

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

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: AGAOGLU SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SAN ve TIC.LTD.STI

Địa chỉ chủ sở hữu: Organize Sanayi Bolgesi 104.Cad. No:219 Usak / TURKEY

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:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Băng keo (Băng dính) Y tế, Đa Chủng Loại - Đa Kích Thước Sterilized Wound Pad (Multi categories- Multi size) Băng dính vô trùng (Đa chủng loại – đa kích thước)	Miếng/ Cuộn	Băng dính vô trùng vải không dệt (Đa kích thước) Băng dính vô trùng không thấm nước (Đa kích thước) Băng dính mắt vô trùng (Đa kích thước) Băng dính vô trùng cố định kim luôn và ống thông (Đa chủng loại, đa kích thước) Băng dính (Băng keo) cá nhân (Tiêm truyền) – (Đa kích thước) Băng dính (Băng keo) cá nhân (Đa kích thước) Băng dính vết thương lọc máu (Đa kích thước) Băng dính (Băng keo) cố định không kích ứng (Đa kích thước) Băng dính lụa (Băng keo lụa) - (Đa kích thước) Băng dính vải (Băng keo vải) - (Đa kích thước) Băng dính giấy (Băng keo giấy) - (Đa kích thước) Băng dính (Băng keo) trong suốt không thấm nước - (Đa kích thước) Băng dính có lỗ tăng cường - (Đa kích thước)	Miếng/ túi Cuộn/ túi Cuộn/ hộp	AGA OGLU SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SAN. ve TIC.LTD.STI/ Turkey	AGA OGLU SAGLIK URUNLERI TEKSTIL SAN. ve TIC.LTD.STI/ Turkey	Sản phẩm dùng một lần	N/A