

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000959/PCBA-HCM

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y SINH
2. Địa chỉ: 89 Trần Văn Dư, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 25.04/CBA_TGP CARIBC Ngày: 26/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng cố định
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Tigerplast Cariband Conform Conforming Bandage
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: Cuộn 2 in x 5 yd (5.08 cm x 457.2 cm); Cuộn 3 in x 5 yd (7.62 cm x 457.2 cm)
Mục đích sử dụng: Dùng để cố định, đặc biệt cho vùng khớp và xung quanh cơ thể.
Tên cơ sở sản xuất: Pharmacare Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 114 Soi Chalongkrung 31, Lumplatew, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 13485:2016
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: Pharmacare Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 114 Soi Chalongkrung 31, Lumplatew, Ladkrabang, Bangkok 10520, Thailand
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x