

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000004/PCBA-ĐL

Ngày công bố: 28/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH RITAS MEDICAL
2. Địa chỉ: 142 Y Wang, Phường Ea Tam, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk
3. Số văn bản của cơ sở: 002/2022/HSCB Ngày: 27/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su y tế
Tên thương mại: Găng tay cao su y tế Ritass
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:
Mục đích sử dụng: Giúp ngăn ngừa các nguy cơ lây nhiễm bệnh trong quá trình tiếp xúc giữa bệnh nhân và các nhân viên y tế. Bảo vệ người dùng tránh nhiễm khuẩn, hoá chất độc hại của các dụng cụ làm việc đến tay và ngược lại
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 13485:2016
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: CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG TAY HTC
Địa chỉ chủ sở hữu: LÔ E3 (KHU B4), KHU CÔNG NGHIỆP RẠCH BẮP, XÃ AN TÂY, THỊ XÃ BẾN CÁT, TỈNH BÌNH DƯƠNG
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: 180000013/PCBSX-BD ngày 08/11/2018
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	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

