

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000037/PCBA-ĐN

Ngày công bố: 29/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH

2. Địa chỉ: Số 1/46 KP 3,, Phường Tam Hòa, Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

3. Số văn bản của cơ sở: 03/VB-HM.2022 Ngày: 27/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khăn/ Bộ khăn trải phẫu thuật các chuyên khoa

Tên thương mại:

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: Được sử dụng trong các ca phẫu thuật tổng quát, các ca phẫu thuật mắt, các ca thông tim mạch vành, các ca sinh sản, các ca phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, các ca phẫu thuật đầu, phụ khoa hay tiết niệu, ...

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 (TCVN ISO 13485:2017)

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 TNHH Sản Xuất Thương Mại Hạnh Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1/46 KP3, Phường Tam Hòa, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

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: 210000003/PCBSX-ĐN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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 SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	BỘ KHẨN TÔNG QUÁT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT TÔNG QUÁT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT BỤNG, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT BỤNG TÔNG QUÁT, BỘ KHẨN TÔNG QUÁT KÈM 3 ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT TÔNG QUÁT KÈM 3 ÁO PHẪU THUẬT VÀ MÀNG PHẪU THUẬT BỘ KHẨN PHẪU THUẬT HIẾN GAN, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT GHEP GAN, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT TUYẾN GIÁP....	Bộ		TD01., TD01-3A, TD01-B, TD01-C, TD01-D, TD01-E, TD01-F, TD01-3B, TD01-3C, TD01-3D, TD01-3E, TD01-3F, TD01-2A, TD01-2B, TD01-2C TD01-XX, TD01-AXX, TD01-BXX, TD01-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH		
2	BỘ KHẨN CAN THIỆP TIM MẠCH, BỘ KHẨN CHỤP MẠCH VÀNH, BỘ KHẨN CHỤP MẠCH VÀNH KÈM 2 ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN CHỤP MẠCH NÃO, BỘ KHẨN CHỤP MẠCH VÀNH FULLSET, BỘ KHẨN CAN THIỆP ĐIỆN SINH LÝ, BỘ KHẨN MÓ TIM HỒ , BỘ KHẨN MÓ TIM HỒ KÈM ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN MÓ TIM HỒ TRẺ EM, BỘ KHẨN MÓ TIM HỒ TRẺ EM KÈM ÁO PHẪU THUẬT. BỘ KHẨN PHẪU THUẬT MẠCH VÀNH, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT GIẢN TĨNH MẠCH, BỘ KHẨN GẮN MÁY TRỢ TIM, BỘ KHẨN ĐẶT ỚNG THÔNG TĨNH MẠCH TRUNG ƯƠNG, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT AVF....	Bộ		TD02-123A, TD02-122A, TD02-111A, TD02-11B, TD02-11C, TD02-12A, TD02-12B, TD02-12C, TD02-12D, TD02-21A, TD02-21B, TD02-21C, TD02-22A, TD02-22B, TD02-22C, TD02-32A, TD02-32B, TD02-32C, TD02-122A, TD02-122B, TD02-122C, TD02-123B, TD02-123C, TD02-21AF, TD02-21BF, TD02-21CF, TD02-3A, TD02-3B TD02-OXX, TD02-AXX, TD02-BXX, TD02-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH		
3	BỘ KHẨN SANH MÔ, BỘ KHẨN SANH MÔ CÓ TÚI VÀ MÀNG PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN SANH MÔ KÈM ÁO PHẪU THUẬT,	Bộ		TD03-3A, TD03-A, TD03-3B, TD03-3C, TD03-3D, TD03-3E, TD03-B, TD03-C, TD03-D, TD03-E, TD03-F, TD03-G, TD03-OXX, TD03-AXX, TD03-BXX, TD03-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH		
4	BỘ KHẨN SANH THƯỜNG, BỘ KHẨN SANH THƯỜNG CÓ TÚI, BỘ KHẨN SANH THƯỜNG CÓ TÚI VÀ BAO PHỦ CHI, BỘ KHẨN SANH THƯỜNG KÈM ÁO PHẪU THUẬT...	Bộ		TD04-1, TD04-A, TD04-B, TD04-1A, TD04-1B, TD04-1C, TD04-OXX, TD04-AXX, TD04-BXX, TD04-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH			
5	BỘ ĐÓN BÉ CHÀO ĐỜI	Bộ		TDB, TDBX, TDBH, TDBX-OXX, TDBH-XX, TDBT-XX, TDBX-CXX, TDBH-CXX, TDBT-CXX (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH		
6	BỘ KANGAROO	Bộ		TDGR-OXX (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH			
7	BỘ KHẨN CHÍNH HÌNH TÔNG QUÁT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT THAY KHỚP, BỘ KHẨN THAY KHỚP HẰNG, BỘ KHẨN CHÍNH HÌNH TÔNG QUÁT KÈM ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN NỘI SOI KHỚP GÓI, BỘ KHẨN NỘI SOI KHỚP GÓI KÈM ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN NỘI SOI KHỚP VAI, BỘ KHẨN NỘI SOI KHỚP VAI KÈM ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT CHI TRÊN, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT CHI DƯỚI, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT 2 CHI DƯỚI...	Bộ		TD05-1, TD05-2A, TD05-2B, TD05-2C, TD05-3A, TD05-3B, TD05-3C, TD05-4A, TD05-4B, TD05-5A, TD05-5B, TD05-5C, TD05-6A, TD05-6B, TD05-7A, TD05-7B, TD05-7C, TD05-7D TD05-OXX, TD05-AXX, TD05-BXX, TD05-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HANH MINH		

8	BỘ KHẨN PHẪU THUẬT MẮT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT MẮT CÓ TÚI VÀ MÀNG PHẪU THUẬT CÁT SÁNG, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT PHACO...	Bộ		TD06-1, TD06-A, TD06-B, TD06-C, TD06-1A, TD06-1B, TD06-1C, TD06-1D TD06-OXX, TD06-AXX, TD06-BXX, TD06-CXX (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
9	BỘ GÂY TÊ TÙY SỐNG, BỘ THÔNG TIÊU, BỘ THẬN NHÂN TẠO, BỘ HÚT DỊCH TÙY, BỘ CHĂM SÓC VẾT THƯƠNG, BỘ THAY BĂNG VỎ TRÙNG, BỘ CÁT CHỈ, KHẨN TIÊU PHẪU, KHẨN ĐA DỤNG, KHẨN TIẾP CẬN, KHẨN PHỦ BÊN, KHẨN PHỦ ĐẦU, KHẨN PHỦ CHÂN, KHẨN PHỦ NGANG, KHẨN CHỮ U, KHẨN CÓ LỖ, KHẨN BÀN THẨM, KHẨN LÓT TAY, ...	Bộ		TD07-1, TD07-2, TD07-3, TD07-4, TD07-5 TD07-OXX, TD07-AXX, TD07-BXX, TD07-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
10	BỘ KHẨN PHẪU THUẬT SỌ NÃO, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT SỌ NÃO CÓ TÚI VÀ MÀNG PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT SỌ NÃO KÈM ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT CỘT SỐNG, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT ĐÓT SỐNG CỔ...	Bộ		TD08-1A, TD08-1B, TD08-2A, TD08-2B, TD08-OXX, TD08-AXX, TD08-BXX, TD08-CXX (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
11	BỘ KHẨN THU TINH NHÂN TẠO BỘ KHẨN THU TINH TRONG ỒNG NGHIỆM, BỘ KHẨN CHUYỂN PHỔI....	Bộ		TD09-A, TD09-B, TD09-C TD09-OXX, TD09-AXX, TD09-BXX, TD09-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
12	BỘ KHẨN PHẪU THUẬT PHỤ KHOA; BỘ KHẨN PHẪU THUẬT TÀNG SINH MÔN; BỘ KHẨN NỘI SOI Ở BỤNG; BỘ KHẨN PHỤ KHOA VÙNG HẬU MÔN, ÂM ĐẠO; BỘ KHẨN CÁT TÀNG SINH MÔN; BỘ KHẨN MÓ THẬN LẤY SỎI QUA DA; BỘ KHẨN NỘI SOI VÙNG BỤNG; BỘ KHẨN NỘI SOI NIỆU QUẢN CÓ TÚI, BỘ KHẨN NỘI SOI NIỆU QUẢN KHÔNG TÚI; BỘ KHẨN CÁT TRỄ, BỘ KHẨN TẠO HÌNH NIỆU ĐẠO, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT THẬN, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT PHỤ KHOA Ở BỤNG; BỘ KHẨN PHẪU THUẬT PHỤ KHOA Ở BỤNG VỚI 3 BÓ GẠC VÀ 3 ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT NỘI SOI VỚI 1 BÓ GẠC....	Bộ		TD10-1, TD10-B, TD10-2A, TD10-1A, TD10-1B, TD10-1C, TD10-13A, TD10-13B, TD10-12A, TD10-12B, TD10-2, TD10-3, TD10-4, TD10-5 TD10-OXX, TD10-AXX, TD10-BXX, TD10-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
13	BỘ KHẨN PHẪU THUẬT TAI MŨI HỌNG, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT TAI MŨI HỌNG CÓ MÀNG PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT TAI MŨI HỌNG KÈM ÁO PHẪU THUẬT	Bộ		TD11-1, TD11-A, TD11-2 TD11-OXX, TD11-AXX, TD11-BXX, TD11-CXX (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
14	BỘ KHẨN PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT CÓ MÀNG PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT RĂNG HÀM MẶT KÈM ÁO PHẪU THUẬT, BỘ KHẨN PHẪU THUẬT MẮT,	Bộ		TD12-OXX, TD12-AXX, TD12-BXX, TD12-CXX (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
15	TẨM LÓT, KHẨN LÓT, TẨM TRÁI GIƯỜNG BỆNH, TẨM LÓT MỘT MẶT THẨM, TẨM LÓT SÀN, KHẨN LÓT MÔNG, KHẨN LÓT BÉ, KHẨN SỬA, KHẨN THẨM LAU BÉ, KHẨN TRÁI BÀN DUNG CỤ, KHẨN TRÁI DƯỚI MÔNG CÓ TÚI CHỨA DỊCH...	Bộ		TD13-OXX, TD13-AXX, TD13-BXX, TD13-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		

16	KHĂN GÓI DỤNG CỤ, KHĂN GÓI TIẾT TRÙNG, VẢI GÓI, GIẤY GÓI,....	Bộ		TD14-OXX, TD14-AXX, TD14- BXX, TD14-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
17	BAO CHỤP ĐẦU ĐÈN, BAO ĐUNG REMOTE, TÚI DỤNG CỤ, BAO ĐO MÁU, BAO GIẤY, BAO TÓC, BAO KÍNH CHÂN CHÌ, TẮM PHỦ CHÂN CHÌ, TẮM PHỦ NYLON, KHĂN TRẢI BÀN MAYO, BAO PHỦ CHI,...	Bộ		TD15-OXX, TD15-AXX, TD15- BXX, TD15-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
18	KHAY NHỰA, CHÉN NHỰA, LY NHỰA KẸP NHỰA, KẸP RÓN, VÒNG NHẬN DẠNG BỆNH NHÂN, VÒNG NHẬN DẠNG MÈ VÀ BÉ, KẸP BÔNG SÁT KHUẨN, KÉO KOCHER, MÓ VIT,....	Bộ		TD16-OXX, TD16-AXX, TD16- BXX, TD16-CXX, (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		
19	MÀNG PHẪU THUẬT, BĂNG KEO OP, BĂNG KEO CỎ ĐỊNH ỐNG DÂY,....	Bộ		TD17-OXX, TD17-AXX, TD17- BXX, TD17-CXX (XX= 01-99)		CHI NHÁNH 2 CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH	CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI HẠNH MINH		