

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000064/PCBA-BN

Ngày công bố: 30/04/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XÂY DỰNG VÀ SẢN XUẤT
THƯƠNG MẠI PHƯƠNG LINH BẮC NINH

2. Địa chỉ: Đường Lý Thái Tổ, Phường Đình Bảng, Thị xã Từ Sơn, Tỉnh Bắc
Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 10/CBA-PLBN Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo choàng chống dịch cấp độ 2

Tên thương mại: Áo choàng chống dịch level 2

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

Chủng loại: PLBN/AOCHOANG-LV2

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Áo choàng chống dịch được sản xuất từ vải không dệt theo
dây chuyền nhà máy khép kín. Sản phẩm được sử dụng để che chắn, bảo vệ
toàn bộ bề mặt cơ thể người dùng trước các tác nhân truyền nhiễm như vi
khuẩn, vi rút, nấm mốc và các tác nhân gây hại khác(hóa học) trong môi
trường lao động đặc thù (phòng mổ, bệnh viện, trạm y tế, phòng thí nghiệm..).
Do đó, sản phẩm có tác dụng bảo hộ, bảo đảm an toàn cho người sử dụng, đặc
biệt có tác dụng tốt trong bảo hộ phòng chống dịch bệnh, chống lây nhiễm
chéo các vi sinh vật gây bệnh trong môi trường phòng mổ, bệnh viện. Sản
phẩm được kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ về mặt chất lượng một cách chặt chẽ
ngay từ nguyên liệu đầu vào, đảm bảo không gây kích ứng da, dị ứng cho
người mặc.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH xây dựng và sản xuất thương mại Phương
Linh Bắc Ninh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Lý Thái Tổ, phường Đình Bảng, thành phố Từ
Sơn, tỉnh Bắc Ninh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/PLBN

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 xây dựng và sản xuất thương mại Phương Linh Bắc Ninh

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường Lý Thái Tổ, phường Đình Bảng, thành phố Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh

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: 210000026/PCBSX-BN

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	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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x