

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000980/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM HOÀNG NGHĨA
2. Địa chỉ: B11B/25K Ấp 2A, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2504/2022 Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HN MASK
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Sản phẩm được sử dụng để bịt vùng mũi, mặt, ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn xâm nhập qua đường hô hấp.
- Sản phẩm được sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, cơ sở y tế, trong đời sống hàng ngày...
- Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH TM HOÀNG NGHĨA
Địa chỉ cơ sở sản xuất: B11B/25K Ấp 2A, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/HN
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 TM HOÀNG NGHĨA
Địa chỉ chủ sở hữu: B11B/25K Ấp 2A, Xã Vĩnh Lộc B, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh
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: 220000036/PCBSX-HCM

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	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