

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000977/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG KIM

2. Địa chỉ: 383 Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, TP Hồ Chí Minh, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 29000029/PCBA-HCM Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay y tế (Latex powdered glove, latex powder free polymer Glove, Nitril powder free online Single Chlorinated Glove, Latex Surgical Powder Glove, Latex Surgical Powder Free Polymer Glove, Vinyl powder free Examination Glove)

Tên thương mại: Găng tay y tế

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: Dùng trong y tế (khám bệnh, phẫu thuật,..)

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: TG Worldwide Sdn. Bhd

Địa chỉ chủ sở hữu: LEVEL 21, TOP GLOVE TOWER, NO 16, PERSIARAN SETIA DAGANG, SETIA ALAM, SEKSYEN U13, 40170 SHAH ALAM, MALAYSIA


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	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
7	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
8	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	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 BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	 <ul style="list-style-type: none"> - Latex Powder Free Polymer Glove; - Nitrile Powder Free Online Single Chlorinated Glove; - Vinyl Powder Free Examination Glove) 	đôi	<ul style="list-style-type: none"> - CW048; CW050 - CW054; CW053 - CW035 - CW045 	50 đôi/ hộp	<p>TOP GLOVE SDN.BHD - Malaysia</p> <p>4969 Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malaysia</p>	<p>TG WORLDWIDE SDN.BHD - Malaysia</p> <p>LEVEL 21, TOP GLOVE TOWER, NO 16, PERSIARAN SETIA DAGANG, SETIA ALAM, SEKSYEN U13, 40170 SHAH ALAM, MALAYSIA</p>	Công ty TNHH TTBYT Hoàng Kim	383 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, TP.HCM
2	<ul style="list-style-type: none"> Găng tay y tế - Latex Surgical Powdered Glove; - Latex Surgical Powder Free Polymer Glove; 	đôi	- USEW078	50 đôi/ hộp	<p>TG MEDICAL SDN.BHD - Malaysia</p> <p>5091 Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E, Malaysia</p>	<p>TG WORLDWIDE SDN.BHD - Malaysia</p> <p>LEVEL 21, TOP GLOVE TOWER, NO 16, PERSIARAN SETIA DAGANG, SETIA ALAM, SEKSYEN U13, 40170 SHAH ALAM, MALAYSIA</p>	Công ty TNHH TTBYT Hoàng Kim	384 Tô Hiến Thành, phường 14, quận 10, TP.HCM