

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001420/PCBA-HN

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT VLS VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 10, ngõ 314, đường Đê La Thành, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Phường Thổ Quan, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2022/VLS-SYTHN Ngày: 04/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo choàng phòng chống dịch, bao giày, găng tay, khẩu trang, tấm che mặt

Tên thương mại: Áo choàng y tế dùng một lần, bao giày, găng tay, khẩu trang, tấm che mặt

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

Chủng loại: MS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong y tế, cho nhân viên phòng mổ để bảo vệ bệnh nhân phẫu thuật và nhân viên phẫu thuật khỏi truyền vi sinh vật, hạt

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI & SẢN XUẤT VLS VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 10, ngõ 314 đường Đê La Thành, phường Thổ Quan, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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 THƯƠNG MẠI & SẢN XUẤT VLS VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 10, ngõ 314 đường Đê La Thành, phường Thổ Quan,

quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam

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: 210000056/PCBSX-HN

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