

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000004/PCBA-LS

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ KHANG NGUYỄN

2. Địa chỉ: Số 137 Đường Nguyễn Du, Phường Đông Kinh, Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022 Ngày: 27/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: GĂNG TAY KHÁM BỆNH NITRILE KHÔNG BỘT

Tên thương mại: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ KHANG NGUYỄN

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

Chủng loại: Khang Nguyên Glove (Size S, M, L, XL)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 100 cái/ hộp

Mục đích sử dụng: Găng tay khám bệnh Nitrile không bột là sản phẩm sử dụng một lần cho mục đích y tế, người khám bệnh cho vào bàn tay để ngăn ngừa nhiễm khuẩn chéo giữa người khám bệnh và người bệnh

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ KHANG NGUYỄN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Số 137, đường Nguyễn Du, Phường Đông Kinh, Thành phố Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn, Việt Nam

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/TCCS-KN

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 CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ KHANG NGUYỄN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 137, đường Nguyễn Du, Phường Đông Kinh, Thành phố Lạng Sơn, Tỉnh Lạng Sơn, 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:

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