

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000992/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THƯỜNG MẠI THIÊN Y
2. Địa chỉ: 385/83/5 Lê Văn Thọ, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/04/2022/VBCB-TY Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG N95 – MinMask
Tên thương mại: KHẨU TRANG N95 – MinMask
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 5 lớp
Mã sản phẩm (nếu có): 5 lớp
Quy cách đóng gói: Hộp 10 cái
Mục đích sử dụng: khẩu trang y tế thông thường
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THƯỜNG MẠI THIÊN Y
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 45-47 Đường số 5, Khu dân cư Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCVN 8389-1: 2010, 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: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THƯỜNG MẠI THIÊN Y
Địa chỉ chủ sở hữu: 385/83/5 Lê Văn Thọ, Phường 9, Quận Gò Vấp, Thành Phố Hồ Chí Minh, 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: 220000033/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