

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001002/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SX-TM VÀ DỊCH VỤ HÙNG THỊNH
2. Địa chỉ: 11/1A Đường ĐHT 19, Khu phố 1A, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 002/2022/CBA Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế HT KF94
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HTKF94
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 10 cái/bịch
Mục đích sử dụng: Dùng để che kín vùng mặt nhằm ngăn giọt bắn, bụi, khói, vi khuẩn, vi rút và bệnh lây qua đường hô hấp.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SX-TM VÀ DỊCH VỤ HÙNG THỊNH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 11/1A Đường ĐHT 19, Khu phố 1A, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/HT, 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 SX-TM VÀ DỊCH VỤ HÙNG THỊNH
Địa chỉ chủ sở hữu: 11/1A Đường ĐHT 19, Khu phố 1A, Phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, 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: 220000038/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	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