

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001037/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ
2. Địa chỉ: 05 Đường 28, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1005/2022 Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: BỘ QUẦN ÁO PHÒNG, CHỐNG DỊCH
Tên thương mại: BỘ QUẦN ÁO PHÒNG, CHỐNG DỊCH
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ISOTECH -0222
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: - Bộ quần áo phòng, chống dịch ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm, phát tán vi rút trong môi trường y tế và cộng đồng
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: A6 lô 38 Khu Công nghiệp và Đô thị Hoàng Long, Phường Long Anh, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/CNQT
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 GIẢI PHÁP CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ
Địa chỉ chủ sở hữu: 05 Đường 28, Phường An Phú, Thành phố Thủ Đức, 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: 220000001/PCBSX-TH

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	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
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x