

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000105/PCBA-HD**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TÂM AN - HD
2. Địa chỉ: Số 152 phố Ngô Hoán, Phường Hải Tân, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 13/2022/TAHD Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Gel rửa tay khô  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Gel rửa tay  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Kháng khuẩn, sát khuẩn tay, dưỡng ẩm da, khử mùi tanh. Phòng ngừa các triệu chứng liên quan hô hấp và tiêu hóa.  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần và thương mại dịch vụ y tế Tâm An - HD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Chuối, xã Lê Lợi, huyện Gia Lộc, tỉnh Hải Dương  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 04:2022/TA
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 và thương mại dịch vụ y tế Tâm An - HD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 152 phố Ngô Hoán, phường Hải Tân, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần thương mại và dịch vụ y tế Tâm An - HD

Địa chỉ: Số 152 phố Ngô Hoán, Phường Hải Tân, Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

Điện thoại cố định: 0978737078 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000011/PCBSX-HD

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