

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001042/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MERUFA
2. Địa chỉ: 38 Trương Quốc Dung, Phường 08, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.21/CBA-MRF Ngày: 10/11/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su y tế (có bột; không bột)
Tên thương mại: Găng khám bệnh sử dụng 1 lần
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MERUFA-TOP
Mã sản phẩm (nếu có): Size XS; S; M; L; XL; XXL
Quy cách đóng gói: -100 chiếc/hộp hoặc bao; 10 hộp/thùng; 20 hộp/thùng; 20 bao trung gian/bao PE;
Mục đích sử dụng: -Găng tay cao su dùng trong y tế loại đóng gói gộp, chưa tiệt trùng, chỉ sử dụng 1 lần, được sử dụng trong các quá trình thăm khám, chẩn đoán hoặc điều trị bệnh, nhằm tránh lây truyền bệnh, vi khuẩn, virus... giữa bệnh nhân và người sử dụng.
Tên cơ sở sản xuất: Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 ThaiLan
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ASTM D3578; ASTM D6319; 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 CỔ PHẦN MERUFA
Địa chỉ chủ sở hữu: 38 Trương Quốc Dung, Phường 8, Quận Phú Nhuận, TPHCM

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: 180000008/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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.	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