

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001568/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: **HỢP TÁC XÃ CÔNG NGHIỆP NHẬT QUANG**
2. Địa chỉ: **Lô 3-9B Khu công nghiệp Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội**
3. Số văn bản của cơ sở: **21/CBA-NQ Ngày: 13/05/2022**
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: **Áo choàng phẫu thuật (áo choàng phòng dịch)**
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: **VIN-1000; VIN-1800**
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: **1 bộ 1 túi**
Mục đích sử dụng: **Giúp bảo vệ cơ thể con người một cách toàn diện, ngăn ngừa nguy cơ lây nhiễm khi tiếp xúc với người có bệnh hoặc môi trường có bệnh...**
Tên cơ sở sản xuất: **HỢP TÁC XÃ CÔNG NGHIỆP NHẬT QUANG**
Địa chỉ cơ sở sản xuất: **Lô 3-9B Khu công nghiệp Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.**
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: **TCCS 01:2022/TBYT-NQ; TCCS 02:2022/TBYT-NQ**
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: **HỢP TÁC XÃ CÔNG NGHIỆP NHẬT QUANG**
Địa chỉ chủ sở hữu: **Lô 3-9B Khu công nghiệp Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội.**
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: 210000139/PCBSX-HN

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