

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001074/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 23/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
2. Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/VB-FTP Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi ép phòng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Theo phụ lục  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: Dùng đóng gói dụng cụ y tế trước khi đưa vào tiệt trùng bằng phương pháp hấp hơi nước, khí EO hoặc khí Formaldehyde khi được yêu cầu.  
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: KMN Industrial Pack, Jingshi Road, Anqing Bing Bridge Development Zone, Anqing City, Anhui, China
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:

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 27 tháng 04 năm 2022

## DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	KÍCH CỠ	ĐVT	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	NHÀ SẢN XUẤT	CHỦ SỞ HỮU
1	Túi ép phòng	Heat-Sealing Sterilization Gusseted Reels – Paper/Film	KMNHG-075100	75MM*100M	Cuộn	8 cuộn/ thùng	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc
2			KMNHG-100100	100MM*100M	Cuộn	6 cuộn/ thùng		
3			KMNHG-150100	150MM*100M	Cuộn	4 cuộn/ thùng		
4			KMNHG-200100	200MM*100M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
5			KMNHG-250100	250MM*100M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
6			KMNHG-300100	300MM*100M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
7			KMNHG-350100	350MM*100M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
8			KMNHG-400100	400MM*100M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		