

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001076/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 23/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT MINH

2. Địa chỉ: SỐ 43 ĐƯỜNG B6, KHU K300, Phường 12, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 12052022/CB-NM Ngày: 16/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bao giày các loại

Tên thương mại: Bao giày các loại

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: Túi 1 đôi

Mục đích sử dụng: Bao bọc chống nhiễm khuẩn

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: TCCS

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 Thương mại và thiết bị y tế Nhật Minh

Địa chỉ chủ sở hữu: số 43 đường B6, Khu K300, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM

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: 180000021/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	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bao giày các loại	Đôi	Vớ vải không dệt (màu xanh) cổ ngắn; Vớ chân nylon cổ ngắn; Vớ chân nylon cổ cao	NM60; NM61; NM62	Túi 1 đôi	Công ty TNHH Thương mại và Thiết bị y tế Nhật Minh	Công ty TNHH Thương mại và Thiết bị y tế Nhật Minh	Công ty TNHH Thương mại và Thiết bị y tế Nhật Minh	Số 43 đường B6, Khu K300, Phường 12, Quận Tân Bình, Tp.HCM