

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000012/PCBA-TNg

Ngày công bố: 23/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN
2. Địa chỉ: Số nhà 88, tổ 7, Phường Châu Sơn, Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên
3. Số văn bản của cơ sở: 04/2022/CBA-GSJ Ngày: 21/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế GR6D

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Dr.Biox

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: - Làm tăng hiệu quả ngăn ngừa khói bụi, phấn hoa, vi khuẩn, vi rút xâm nhập đường hô hấp.

- Phòng chống các bệnh lây qua đường hô hấp.

- Giảm mùi khó chịu khi đi tàu xe, dễ thở giúp người sử dụng thoải mái.

- Ngăn giọt bắn. Chống nắng, ngăn tia UV bảo vệ làm da.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu B, Khu công nghiệp Sông Công I, Phường Bách Quang, Thành phố Sông Công, Tỉnh Thái Nguyên,

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 12:2022/GSJ

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 SẢN XUẤT XNK DP&TBYT GREEN SOLUTION JAPAN

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 88, tổ 7, Phường Châu Sơn, Sông Công, Tỉnh Thái

Nguyên, Việt Nam

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: 200000007/PCBSX-TNg

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	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
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