

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001081/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ GLK
2. Địa chỉ: 30/13/5A Tứ Hải, Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022-GLK/Jianimed Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Vớ y khoa
Tên thương mại: Vớ y khoa Jianimed
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Jianimed
Mã sản phẩm (nếu có): MK005711 MK101311 MT001911 MT101011
MK005721 MK101321 MT001921 MT101021
MK005731 MK101331 MT001931 MT101031
MK005741 MK101341 MT001941 MT101041
MK005751 MK101351 MT001951 MT101051
MK005712 MK101312 MT001912 MT101012
MK005722 MK101322 MT001922 MT101022
MK005732 MK101332 MT001932 MT101032
MK005742 MK101342 MT001942 MT101042
MK005752 MK101352 MT001952 MT101052
MK005811 MK101411 MT002011 MT101111
MK005821 MK101421 MT002021 MT101121
MK005831 MK101431 MT002031 MT101131
MK005841 MK101441 MT002041 MT101141
MK005851 MK101451 MT002051 MT101151
MK005812 MK101412 MT002012 MT101112
MK005822 MK101422 MT002022 MT101122
MK005832 MK101432 MT002032 MT101132
MK005842 MK101442 MT002042 MT101142

MK005852	MK101452	MT002052	MT101152
MK005911	MK101511	MT002111	MT101211
MK005921	MK101521	MT002121	MT101221
MK005931	MK101531	MT002131	MT101231
MK005941	MK101541	MT002141	MT101241
MK005951	MK101551	MT002151	MT101251
MK005912	MK101512	MT002112	MT101212
MK005922	MK101522	MT002122	MT101222
MK005932	MK101532	MT002132	MT101232
MK005942	MK101542	MT002142	MT101242
MK005952	MK101552	MT002152	MT101252
MK006011	MK101611	MT002211	MT101311
MK006021	MK101621	MT002221	MT101321
MK006031	MK101631	MT002231	MT101331
MK006041	MK101641	MT002241	MT101341
MK006051	MK101651	MT002251	MT101351
MK006012	MK101612	MT002212	MT101312
MK006022	MK101622	MT002222	MT101322
MK006032	MK101632	MT002232	MT101332
MK006042	MK101642	MT002242	MT101342
MK006052	MK101652	MT002252	MT101352
MP008511	MP008611	MP008711	MP008811
MP008521	MP008621	MP008721	MP008821
MP008531	MP008631	MP008731	MP008831
MP008541	MP008641	MP008741	MP008841
MP008551	MP008651	MP008751	MP008851
MP008512	MP008612	MP008712	MP008812
MP008522	MP008622	MP008722	MP008822
MP008532	MP008632	MP008732	MP008832
MP008542	MP008642	MP008742	MP008842
MP008552	MP008652	MP008752	MP008852
MP010911	MP011011	MP011111	MP011211
MP010921	MP011021	MP011121	MP011221
MP010931	MP011031	MP011131	MP011231
MP010941	MP011041	MP011141	MP011241
MP010951	MP011051	MP011151	MP011251
MP010912	MP011012	MP011112	MP011212
MP010922	MP011022	MP011122	MP011222
MP010932	MP011032	MP011132	MP011232
MP010942	MP011042	MP011142	MP011242
MP010952	MP011052	MP011152	MP011252
GF004111	GF028811	GF028011	GF028911
GF004112	GF028821	GF028021	GF028921

GF004113	GF028831	GF028031	GF028931
GF004114	GF028841	GF028041	GF028941
GF004115	GF028851	GF028051	0F028951
GF004112	GF028812	GF028012	GF028912
GF004122	GF028822	GF028022	GF028922
GF004132	GF028832	GF028032	GF028932
GF004142	GF028842	GF028042	GF028942
GF004152	GF028852	GF028052	GF028952
MT112411	MT111411	MT111911	MT112511
MT112421	MT111421	MT111921	MT112521
MT112431	MT111431	MT111931	MT112531
MT112441	MT111441	MT111941	MT112541
MT112451	MT111451	MT111951	MT112551
MT112412	MT111412	MT111912	MT112512
MT112422	MT111422	MT111922	MT112522
MT112432	MT111432	MT111932	MT112532
MT112442	MT111442	MT111942	MT112542
MT112452	MT111452	MT111952	MT112552
MP038011	MP009711	MP009811	MPO43511
MP038021	MP009721	MP009821	MPO43521
MP038031	MP009731	MP009831	MPO43531
MP038041	MP009741	MP009841	MPO43541
MP038051	MP009751	MP009851	MPO43551
MP038012	MP009712	MP009812	MPO43512
MP038022	MP009722	MP009822	MPO43522
MP038032	MP009732	MP009832	MPO43532
MP038042	MP009742	MP009842	MPO43542
MP038052	MP009752	MP009852	MPO43552
MP009011	MP009111	MP039311	MPO43611
MP009021	MP009121	MP039321	MPO43621
MP009031	MP009131	MP039331	MPO43631
MP009041	MP009141	MP039341	MPO43641
MP009051	MP009151	MP039351	MPO43651
MP009012	MP009112	MP039312	MPO43612
MP009022	MP009122	MP039322	MPO43622
MP009032	MP009132	MP039332	MPO43632
MP009042	MP009142	MP039342	MPO43642
MP009052	MP009152	MP039352	MPO43652
MT010011	MT003611	MT003711	MT004411
MT010021	MT003621	MT003721	MT004412
MT010031	MT003631	MT003731	MT004413
MT010041	MT003641	MT003741	MT004414
MT010051	MT003651	MT003751	MT004415

MT010012	MT003612	MT003712	MT004412
MT010022	MT003622	MT003722	MT004422
MT010032	MT003632	MT003732	MT004432
MT010042	MT003642	MT003742	MT004442
MT010052	MT003652	MT003752	MT004452
MK101811	MK111211	MT102411	MT103911
MK101821	MK111221	MT102421	MT103921
MK101831	MK111231	MT102431	MT103931
MK101841	MK111241	MT102441	MT103941
MK101851	MK111251	MT102451	MT103951
MK101812	MK111212	MT102412	MT103912
MK101822	MK111222	MT102422	MT103922
MK101832	MK111232	MT102432	MT103932
MK101842	MK111242	MT102442	MT103942
MK101852	MK111252	MT102452	MT103952
MA00101	MA00102	MA00103	MA00104
MA00111	MA00112	MA00113	MA00114
MA002	MA00201	MA00202	MA00203
MA00210	MA00211	MA00212	MA00213
MA00301	MA00302	MA00303	MA00304
MA00311	MA00312	MA00313	MA00314
ML001	ML00101	ML00102	ML00103
ML00110	ML00111	ML00112	ML00113
ML002	ML00201	ML00202	ML00203
ML00210	ML00211	ML00212	ML00213
ML00301	ML00302	ML00303	ML00304
ML00311	ML00312	ML00313	ML00314
ML004	ML00401	ML00402	ML00403
ML00410	ML00411	ML00412	ML00413
MA00105	MA00106	MA00107	MA00108
MA00115	MA00116	MA00117	MA00118
MA00204	MA00205	MA00206	MA00207
MA00214	MA00215	MA00216	MA00217
MA00305	MA00306	MA00307	MA00308
MA00315	MA00316	MA00317	MA00318
ML00104	ML00105	ML00106	ML00107
ML00114	ML00115	ML00116	ML00117
ML00204	ML00205	ML00206	ML00207
ML00214	ML00215	ML00216	ML00217
ML00305	ML00306	ML00307	ML00308
ML00315	ML00316	ML00317	ML00318
ML00404	ML00405	ML00406	ML00407
ML00414	ML00415	ML00416	ML00417

MA00109	MA00110	MA00220
MA00119	MA00120	
MA00208	MA00209	
MA00218	MA00219	
MA00309	MA00310	ML00120
MA00319	MA00320	
ML00108	ML00109	ML00220
ML00118	ML00119	
ML00208	ML00209	
ML00218	ML00219	
ML00309	ML00310	ML00420
ML00319	ML00320	
ML00408	ML00409	
ML00418	ML00419	

Quy cách đóng gói: 1 đôi/ hộp

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị suy tĩnh mạch

Tên cơ sở sản xuất: DA YU ENTERPRISE CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 123, Xingong 3rd Rd., Tianzhong Township, Changhua County, Taiwan (R.O.C)

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, EC

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: DA YU ENTERPRISE CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 123, Xingong 3rd Rd., Tianzhong Township, Changhua County, Taiwan (R.O.C)

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Y tế GLK

Địa chỉ: 30/13/5A Tứ Hải, Phường 06, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0907701822 Điện thoại di động:

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