

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000005/PCBA-ĐL**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH RITAS MEDICAL

2. Địa chỉ: 142 Y Wang, Phường Ea Tam, Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk

3. Số văn bản của cơ sở: 001/2022/HSCB Ngày: 25/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su y tế

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:

Mục đích sử dụng: Găng tay cao su khám bệnh là vật tư tiêu hao được sử dụng trong kiểm tra, khám bệnh và vận chuyển các trang thiết bị y tế nhằm hạn chế lây nhiễm chéo giữa bệnh nhân và người sử dụng. Không sử dụng trong phẫu thuật

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 13485:2016

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: SSN MEDICAL PRODUCTS SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot. 31793, Jalan KPB 12, Kampung Baru Balakong, 43300 Seri Kembangan, Selangor, Malaysia

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

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



STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG 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
1	Găng tay cao su y tế			-Latex Examination Gloves Powdered. -Latex Examination Gloves Powder Free		SSN MEDICAL PRODUCTS SDN BHD - MALAYSIA	SSN MEDICAL PRODUCTS SDN BHD - MALAYSIA