

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001112/PCBA-HCM

Ngày công bố: 26/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TOÀN TÂM GLOVES
2. Địa chỉ: 51/6A, ĐƯỜNG 494, Phường Tăng Nhơn Phú A, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 001/VBCB/TT-2022 Ngày: 20/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GĂNG TY CAO SU Y TẾ NITRILE
Tên thương mại: TTGLOVES
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TTGloves/Nitrile/GTK-3
Mã sản phẩm (nếu có): TTGloves/Nitrile/GTK-3
Quy cách đóng gói: 100 cái/1 hộp; 10 hộp/1 thùng
Mục đích sử dụng: Bảo vệ đôi tay. an toàn vệ sinh khi tiếp xúc trực tiếp với các vật dụng.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG VIỆT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: thửa số 3, tờ bản đồ số 37, ấp Cầu Sắt, Xã Lai Hưng, Huyện Bàu Bàng, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ASTM6319
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 THƯƠNG MẠI TOÀN TÂM GLOVES
Địa chỉ chủ sở hữu: 51/6A ĐƯỜNG 494, PHƯỜNG TĂNG NHƠN PHÚ A, TP. THỦ ĐỨC, TP. HỒ CHÍ MINH
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: 200000018/pcba-bd

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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x