

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001153/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ PHẠM THÀNH
2. Địa chỉ: 56/8 Tân Thới Nhất 08, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBA-PT Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế
Tên thương mại: Khẩu trang y tế 4 lớp
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PT-CARE Mask
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói: 50 cái/hộp
Mục đích sử dụng: Ngăn ngừa vi khuẩn, bụi bẩn, và các bệnh lây lan qua đường hô hấp
Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN XUẤT NHẬP KHẨU THÀNH PHÁT
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3/11 Ấp 5, Đường ĐT5, Xã Đông Thạnh, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/PT
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 THIẾT BỊ Y TẾ PHẠM THÀNH
Địa chỉ chủ sở hữu: 56/8 Tân Thới Nhất 08, Phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành Phố 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: 200000109/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	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