

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001136/PCBA-HCM

Ngày công bố: 27/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ XUẤT NHẬP KHẨU VI NA

2. Địa chỉ: D8/53B Ấp 4 Nữ Dân Công, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, TP.HCM, Xã Vĩnh Lộc A, Huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 123/2022/VINA Ngày: 23/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế (Medical face mask)

Tên thương mại: Khẩu trang y tế COOP SELECT/VN NUMBER ONE (Medical face mask COOP SELECT/VN NUMBER ONE)

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

Chủng loại: 5 Lớp/ 5 layer

Mã sản phẩm (nếu có): Khẩu trang y tế dạng mồm

Quy cách đóng gói: 10, 20,30 cái/hộp hoặc gói

Mục đích sử dụng: Bảo vệ cơ quan hô hấp, chống bụi, vi khuẩn, chống nắng

Tên cơ sở sản xuất: Chi Nhánh Công Ty TNHH Sản Xuất Và Xây Dựng

Thương Mại Dịch Vụ Xuất Nhập Khẩu Vi Na

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 224/17 Hương Lộ 80, P. Bình Hưng Hòa B, Q. Bình Tân, Thành Phố Hồ Chí Minh

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 123:2022/VINA

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 Và Xây Dựng Thương Mại Dịch Vụ Xuất Nhập Khẩu Vi Na

Địa chỉ chủ sở hữu: D8/53B Ấp 4, Đường Nữ Dân Công, xã Vĩnh Lộc A, Bình Chánh, 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: 200000052/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