

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001885/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASAP CHÂU Á
2. Địa chỉ: Tầng 11, Tòa nhà Đa Năng, Số 169 phố Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-22/ASAP/VBCCB Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay phẫu thuật tiệt trùng
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: 50 đôi/ hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để thăm khám, điều trị và phẫu thuật cho bệnh nhân
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: Asap International Sdn. Bhd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1, Jalan Sitar 33/6, Seksyen 33, 40400 Shah Alam, 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 B	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng có bột (Latex Powdered Surgical Gloves)		50 đôi/ hộp	Asap International Sdn. Bhd	No. 1, Jalan Sitar 33/6, Seksyen 33, 40400 Shah Alam, Selangor, Malaysia	MALAYSIA
2	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng	Găng tay phẫu thuật tiệt trùng không bột (Latex Powder Free Surgical Gloves)		50 đôi/ hộp	Asap International Sdn. Bhd	No. 1, Jalan Sitar 33/6, Seksyen 33, 40400 Shah Alam, Selangor, Malaysia	MALAYSIA