

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001662/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TM&DV QUỐC TẾ NGỌC TRANG
2. Địa chỉ: Số 29 Nguyễn Bình Khiêm, Phường Nguyễn Du, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01:2022/CBA Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NGỌC TRANG PRO MASK
Mã sản phẩm (nếu có): 01
Quy cách đóng gói: Hộp 25 cái, 30 cái, 50 cái
Mục đích sử dụng: Ngăn khói, bụi, vi khuẩn xâm nhập, phòng chống các dịch bệnh nguy hiểm lây qua đường hô hấp. Sử dụng hiệu quả khi lưu thông trên đường hay làm việc trong bệnh viện, môi trường công nghiệp độc hại.
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SX KIM PHÚ
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Xuân Lai, Xã Xuân Lai, Huyện Gia Bình, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS
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 CỔ PHẦN TM&DV QUỐC TẾ NGỌC TRANG
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 29 Nguyễn Bình Khiêm, Phường Nguyễn Du, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
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: 200000114/PCBSX-BN

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x