

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001192/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION

2. Địa chỉ: 332/201/20E Dương Quảng Hàm- VP Giao dịch HCM: 44 Đường 30 ,Phường Tân Phong, Quận 7, TP.HCM, Phường 05, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 27522/VTP Ngày: 27/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Áo phẫu thuật; khăn và bộ khăn, phụ kiện phẫu thuật

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:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật tổng quát, có thể sử dụng tùy mục đích trải khăn của phòng mổ;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật mắt;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật tim mạch, can thiệp;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca sanh thường, phẫu thuật lấy thai;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật chỉnh hình, thay khớp, phẫu thuật chi trên, chi dưới;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật phân đầu, mặt, cổ;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca phụ khoa- tiết niệu;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật tai- mũi- họng;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca phẫu thuật răng- hàm- mặt;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca nội soi, phẫu thuật vùng bụng;

Sản phẩm được sử dụng trong các ca mổ tim hở.

Sản phẩm được sử dụng trong các ca thủ thuật (gây tê tủy sống, thông tiểu,).

chăm sóc vết thương.

Đảm bảo an toàn trong sự tiếp xúc giữa dụng cụ, thiết bị... và phẫu thuật viên, bệnh nhân;

Đảm bảo an toàn trong sự tiếp xúc giữa bác sĩ, y tá và bệnh nhân; ,

Hỗ trợ phục vụ trong các ca phẫu thuật

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: TCCS;ISO 13485

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 SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION

Địa chỉ chủ sở hữu: 332/201/20E Dương Quảng Hàm, Phường 5, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 170000004/PCBSX-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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x



















































1503	SURGICAL GOWN/ÁO PHẪU THUẬT CAO CẤP	CÁI	G112T1		CÔNG TY TNHH NTI VINA /MIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION/VIỆT NAM		
1504	SURGICAL GOWN/ÁO PHẪU THUẬT CAO CẤP	CÁI	G112T2		CÔNG TY TNHH NTI VINA /MIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION/VIỆT NAM		
1505	SURGICAL GOWN/ÁO PHẪU THUẬT CAO CẤP	CÁI	G112T3		CÔNG TY TNHH NTI VINA /MIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION/VIỆT NAM		
1506	SURGICAL GOWN/ÁO PHẪU THUẬT CAO CẤP	CÁI	G113T0		CÔNG TY TNHH NTI VINA /MIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION/VIỆT NAM		
1507	SURGICAL GOWN/ÁO PHẪU THUẬT CAO CẤP	CÁI	G113T1		CÔNG TY TNHH NTI VINA /MIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION/VIỆT NAM		
1508	SURGICAL GOWN/ÁO PHẪU THUẬT CAO CẤP	CÁI	G113T2		CÔNG TY TNHH NTI VINA /MIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION/VIỆT NAM		
1509	SURGICAL GOWN/ÁO PHẪU THUẬT CAO CẤP	CÁI	G113T3		CÔNG TY TNHH NTI VINA /MIỆT NAM	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION/VIỆT NAM		