

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001232/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
2. Địa chỉ: 601 Cách Mạng Tháng Tám, Phường 15, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/VB-FTP Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng keo chỉ thị hóa học
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Dùng cố định dụng cụ được đóng gói và xác nhận dụng cụ đóng gói đã được xử lý qua phương pháp tiệt trùng bằng hơi nước, khí EO, khí plasma hoặc khí FORM khi được yêu cầu.
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
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: Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: KMN Industrial Pack, Jingshi Road, Anqing Bing Bridge Development Zone, Anqing City, Anhui, China
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 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

TP.HCM, ngày 22 tháng 04 năm 2022

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỨNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	KÍCH CỠ	ĐVT	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	NHÀ SẢN XUẤT	CHỦ SỞ HỮU
1	Băng keo chỉ thị hóa học	Steam Indicator Tape	KMNST-1250	12MM*50M	Cuộn	76 cuộn/thùng	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc
2			KMNST-1950	19MM*50M	Cuộn	48 cuộn/thùng		
3			KMNST-2550	25MM*50M	Cuộn	36 cuộn/thùng		
4		EO Indicator Tape	KMNET-1250	12MM*50M	Cuộn	76 cuộn/thùng		
5			KMNET-1950	19MM*50M	Cuộn	48 cuộn/thùng		
6			KMNET-2550	25MM*50M	Cuộn	36 cuộn/thùng		
7		Plasma Indicator Tape	KMNPT-1250	12MM*50M	Cuộn	76 cuộn/thùng		
8			KMNPT-1950	19MM*50M	Cuộn	48 cuộn/thùng		
9			KMNPT-2550	25MM*50M	Cuộn	36 cuộn/thùng		