

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001233/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: 10/VB-FTP Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Túi tiệt trùng Tyvek
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 đóng gói dụng cụ y tế trước khi đưa vào tiệt trùng bằng phương pháp khí Plasma, khí EO, chùm tia điện tử.
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 06 tháng 05 năm 2022

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	KÍCH CỠ	ĐVT	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	NHÀ SẢN XUẤT	CHỦ SỞ HỮU
1	Túi tiệt trùng Tyvek	Tyvek Sterilization Reel	KMNTR-050070	50MM*70M	Cuộn	12 cuộn/ thùng	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc	Anqing KangMingNa packaging Co., Ltd / Trung Quốc
2			KMNTR-075070	75MM*70M	Cuộn	8 cuộn/ thùng		
3			KMNTR-100070	100MM*70M	Cuộn	6 cuộn/ thùng		
4			KMNTR-150070	150MM*70M	Cuộn	4 cuộn/ thùng		
5			KMNTR-200070	200MM*70M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
6			KMNTR-250070	250MM*70M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
7			KMNTR-300070	300MM*70M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
8			KMNTR-350070	350MM*70M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
9			KMNTR-400070	400MM*70M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		
10			KMNTR-500070	500MM*70M	Cuộn	2 cuộn/ thùng		