

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001237/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BMS
2. Địa chỉ: 433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/BMS/PERFECTA_2022 Ngày: 01/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Túi cuộn 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:
Mục đích sử dụng: Dùng để đóng gói trong tiệt trùng các y dụng cụ và vật tư tiêu hao trong bệnh viện, phòng khám và cơ sở y tế. Bảo vệ các dụng cụ khám chữa bệnh, dụng cụ phẫu thuật không bị nhiễm khuẩn thông qua các thiết bị tiệt trùng.
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: THEO TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT
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 TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S
Địa chỉ chủ sở hữu: 433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh
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: 170000006/PCBSX-HCM

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 hợp chuẩn	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Túi cuộn tiệt trùng Tyvek	cuộn	Túi cuộn tiệt trùng Tyvek	PERFECTA Tyvek 50-70		Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S	433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh
				PERFECTA Tyvek 75-70					
				PERFECTA Tyvek 100-70					
				PERFECTA Tyvek 150-70					
				PERFECTA Tyvek 200-70					
				PERFECTA Tyvek 250-70					
				PERFECTA Tyvek 300-70					
				PERFECTA Tyvek 350-70					
				PERFECTA Tyvek 400-70					
				PERFECTA Tyvek 50-100					
				PERFECTA Tyvek 75-100					
				PERFECTA Tyvek 100-100					
				PERFECTA Tyvek 150-100					
				PERFECTA Tyvek 200-100					
				PERFECTA Tyvek 250-100					
PERFECTA Tyvek 300-100									
PERFECTA Tyvek 350-100									
PERFECTA Tyvek 400-100									
2	Túi cuộn tiệt trùng loại đẹp	cuộn	Túi cuộn tiệt trùng loại đẹp	PERFECTA 50-200		Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh
				PERFECTA 75-200					
				PERFECTA 100-200					
				PERFECTA 150-200					
				PERFECTA 200-200					
				PERFECTA 250-200					
				PERFECTA 300-200					
				PERFECTA 350-200					
				PERFECTA 400-200					
				PERFECTA 80 50-200					
				PERFECTA 80 75-200					
				PERFECTA 80 100-200					
				PERFECTA 80 150-200					
				PERFECTA 80 200-200					
				PERFECTA 80 250-200					
PERFECTA 80 300-200									
PERFECTA 80 350-200									
PERFECTA 80 400-200									
PERFECTA 100 50-200									

				PERFECTA 100 75-200				
				PERFECTA 100 100-200				
				PERFECTA 100 150-200				
				PERFECTA 100 200-200				
				PERFECTA 100 250-200				
				PERFECTA 100 300-200				
				PERFECTA 100 350-200				
				PERFECTA 100 400-200				
3	Túi cuộn tiệt trùng loại phòng	cuộn	Túi cuộn tiệt trùng loại phòng	PERFECTA 75-100	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế B.M.S/ Việt Nam	433/19 Sư Vạn Hạnh (nối dài), phường 12, quận 10, Tp.Hồ Chí Minh
				PERFECTA 100-100				
				PERFECTA 150-100				
				PERFECTA 200-100				
				PERFECTA 250-100				
				PERFECTA 300-100				
				PERFECTA 350-100				
				PERFECTA 400-100				
				PERFECTA 80 75-100				
				PERFECTA 80 100-100				
				PERFECTA 80 150-100				
				PERFECTA 80 200-100				
				PERFECTA 80 250-100				
				PERFECTA 80 300-100				
				PERFECTA 80 350-100				
				PERFECTA 80 400-100				
				PERFECTA 100 75-100				
				PERFECTA 100 100-100				
				PERFECTA 100 150-100				
				PERFECTA 100 200-100				
PERFECTA 100 250-100								
PERFECTA 100 300-100								
PERFECTA 100 350-100								
PERFECTA 100 400-100								