

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001700/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIỆN BÌNH
2. Địa chỉ: Số nhà 11, ngõ 139 đường Mỹ Đình, Phường Mỹ Đình 1, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 31/CV-TBI Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giấy phẫu thuật
Tên thương mại: Giấy phẫu thuật (Bọc giấy phẫu thuật, Bao giấy)
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TB 91
Mã sản phẩm (nếu có): TB 91 GPT
Quy cách đóng gói: Vô trùng: 01 đôi/1 gói, 10 gói/1 thùng, 20 gói/1 thùng, 50 gói/1 thùng (Hoặc theo yêu cầu của khách hàng). Không vô trùng: 50 đôi/1 gói; 50 đôi/1 hộp, 50 gói/1 thùng (Hoặc theo yêu cầu của khách hàng)
Mục đích sử dụng: Dùng trong lĩnh vực y tế: Trang bị cho nhân viên y tế trong phòng mổ và chăm sóc bệnh nhân, ngăn ngừa tiếp xúc với các mầm bệnh nguy hiểm, Hoặc dùng phòng hộ thông thường.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Đầu tư Thiện Bình
Địa chỉ cơ sở sản xuất: KM8+500 Đại lộ Thăng Long, thôn An Thọ, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, thành phố Hà Nội
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 05:2022/TBI
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 Đầu tư Thiện Bình
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 11, ngõ 139 đường Mỹ Đình, phường Mỹ Đình 1, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội
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: 200000182/PCBSX-HN

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