

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001780/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SHGT
2. Địa chỉ: Tầng 4, số nhà 44B, ngõ 12, Đường Đặng Thai Mai, Phường Quảng An, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03.06.2022/SHGT-CBA Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay cao su khám bệnh, không bột, nhãn hiệu SUPERCLASS
Tên thương mại: Găng tay cao su khám bệnh, không bột, nhãn hiệu SUPERCLASS
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Non - sterile Latex Examination Gloves, Powder free
Mã sản phẩm (nếu có): SUPERCLASS
Quy cách đóng gói: 100 chiếc trong một hộp rút, 10 hộp đóng trong một thùng carton
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong hoạt động y khoa, khám hoặc chăm sóc bệnh nhân...
Tên cơ sở sản xuất: SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
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: SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malaysia
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 | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | 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 |