

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001757/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THIÊN 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: 33/CV-TBI Ngày: 06/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ trang phục phẫu thuật
Tên thương mại: Bộ trang phục phẫu thuật, trang phục phẫu thuật, trang phục y tế
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: TB 92
Mã sản phẩm (nếu có): TB 92 TPPT
Quy cách đóng gói: - Đóng gói: 01 bộ/1 gói, 10 bộ/1 gói,... (Hoặc theo yêu cầu của khách hàng). Đóng thùng: 10 bộ/1 thùng, 20 bộ/1 thùng, 50 bộ/1 thùng, 60 bộ/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 và các tác nhân lây nhiễm chéo tại bệnh viện. Hoặc dùng phòng hộ thông thường.
Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Đầu tư Thiên 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 02:2022/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 Thiên 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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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