

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001298/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

2. Địa chỉ: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 165/VBCBA-TTB-2022 Ngày: 10/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bao tóc/ Nón

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: Bao tóc/ Nón là các sản phẩm sử dụng một lần; dung trong lĩnh vực y tế; dùng bao phủ phần đầu tóc, phòng chống, ngăn ngừa lây nhiễm cho nhân viên y tế, bệnh nhân, khách thăm; tránh làm nhiễm bẩn môi trường phòng sạch

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: TCCS 24:2022/PEACE-AGE

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 THỜI THANH BÌNH

Địa chỉ chủ sở hữu: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường 3, Quận 8, Thành phố 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: 200000102/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	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

## 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	Bao tóc/ Nón	cái	Bao tóc xếp/ Nón xếp	CA01-01		CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
2		cái		CA01-02		CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
3		cái		CA01-03		CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		

4	Bao tóc/ Nón	cái	Bao tóc xếp/ Nón xếp	CA01-04	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
5		cái		CA01-05	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
6		cái		CA01-06	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
7		cái		CA01-07	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		

8	Bao tóc/ Nón	cái	Bao tóc xếp/ Nón xếp	CA01-08		CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
9		cái		CA02-01		CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
10		cái	Bao tóc tròn/ Nón tròn	CA02-02		CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
11		cái		CA02-03		CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		

12	cái		CA02-04	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
13	cái	Bao tóc tròn/ Nón tròn	CA02-05	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
14	cái		CA02-06	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		
15	cái	Nón nam/ Nón kỹ thuật viên	CA03-01	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam		

16	Bao tóc/ Nón	cái	CA03-02	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam
17		cái	Nón trùm CA04-01	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam
18		cái	CA04-02	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam
19		cái	CA04-03	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam

20	Bao tóc/ Nón	cái	Nón trùm	CA04-04	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam	
21		cái		CA04-05	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam	
22		cái		CA04-06	CN Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình, 185/22 Gò Dầu, Phường Tân Quý, Quận Tân Phú, TP.HCM, Việt Nam	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình/ Việt Nam	