

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002071/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN BẢO HỘ LAO ĐỘNG PHÚ QUÝ
2. Địa chỉ: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, Xã Tân Hội, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 04:2022/CBA-PQ Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: MŨ Y TẾ
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: Theo TCCS đính kèm
Mục đích sử dụng: - Bảo vệ người dùng khỏi sự xâm nhập của khói độc, bụi, vi khuẩn, virus, hóa chất...
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 04:2022/PQ
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
Địa chỉ chủ sở hữu: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, xã Tân Hội, huyện Đan Phượng, 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: 200000041/PCBSX-HN; 210000122/PCBSX-HN; 210000123/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	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	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
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 TTBYT	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
1	Bao giày y tế	Sản phẩm	BGPQ	Theo TCCS đính kèm	CTCP Bảo hộ Lao động Phú Quý/ Việt Nam Địa chỉ: Cụm 2, thôn Vĩnh Kỳ, Xã Tân Hội, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội Xưởng sản xuất 1: Số 6 đường Nhuệ Giang, thôn Thượng Hội, xã Tân Hội, huyện Đan Phượng, thành phố Hà Nội	CTCP Bảo hộ Lao động Phú Quý/Việt Nam
2	Mũ y tế	Sản phẩm	MSPQ	Theo TCCS đính kèm	Xưởng sản xuất 2: Cụm 10, thôn Thượng Hội, Xã Tân Hội, Huyện Đan Phượng, Thành phố Hà Nội	