

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001510/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN
2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường 17, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0006-PCBA-TT Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi Hậu Môn Nhân Tạo Các Loại Và Phụ Kiện Chăm Sóc Hậu Môn Nhân Tạo  
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: Túi hậu môn nhân tạo một mảnh và hai mảnh dùng để chứa chất thải từ lỗ mở đại tràng hoặc lỗ mở niệu quản ra da  
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: 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: KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN.TIC.LTD.STI  
Địa chỉ chủ sở hữu: Organize Sanayi Bolgesi Mh.9. Cd No: 32 Odunpazari Eskisehir, Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ)
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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
1	TÚI HẬU MÔN NHÂN TẠO MỘT MẢNH		ONE PIECE COLOSTOMY & ONE PIECE ILEOSTOMY BAGS	NDXSD21012 NDXCD11012 NCSCD11012 NCSSD11012 NDPCS10012 NDPSS10012 NDTCS10012 NCSSS21012 NDXSS21012 NDXCD10012 NCXSD21012 NCXCD11012		KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ	KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ
2	TÚI HẬU MÔN NHÂN TẠO HAI MẢNH		TWO PIECE COLOSTOMY & TWO PIECE ILEOSTOMY DRAINAGE BAGS	TDXST21060 TDXST21070 TDXST21080 TDXCT11060 TDXCT11070 TDXCT11080 TCSST21060 TCSST21070 TCSST21080 TCSCT11060 TCSCT11070 TCSCT11080 TDXST10070 TDXST10060 TDXST10070 TDXST10080		KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ	KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ
3	TÚI HẬU MÔN NHÂN TẠO NIỆU QUẢN MỘT MẢNH & HAI MẢNH		UROSTOMY BAGS: ONE PIECE AND TWO PIECE	NUSCD10012 TUSCT10060 TUSCT10070 TUSCT10080		KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ	KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ
4	ĐỂ DÁN		FLANGES	FSS01269 FSS01260 FSS01270 FSS01280 FSD01260 FSD01270 FSD01280 FSX01260 FSX01270 FSX01280		KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ	KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ
5	PHỤ KIỆN: KEM CHỐNG XÌ, KEM GIÚP THÁO BĂNG DÍNH, GEL BÔI TRƠN KHỬ MÙI, DÂY NỊT GIỮ TÚI, BỘT HÚT ẨM CHỐNG LOÉT		ACCESSORIES FOR COLOSTOMY, ILEOSTOMY, UROSTOMY BAGS: PASTE, ADHESIVE REMOVER, BARRIER CREAM, BELT, POWDER	AS03000 AS06000 AS08000 AS04000 AS05000 AS07000		KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ	KONFORT OZEL SAGLIK HIZMETLERI TIBBI MALZEMELER SAN. VE TIC. LTD. STI, THỎ NHĨ KỲ