

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002425/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ ALFRESA CODUPHA VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 509-515, đường Tô Hiến Thành, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/CBB-ALF Ngày: 13/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay latex phẫu thuật có bột

Tên thương mại: Latex Surgical Powdered Glove

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BESTGLO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: hộp 50 đôi

Mục đích sử dụng: Găng tay latex phẫu thuật có bột được sử dụng để làm hàng rào sinh học chống lại sự ô nhiễm cho tay người dùng. Nó nhằm mục đích tiếp xúc với bệnh nhân và ngăn ngừa sự lây nhiễm giữa bệnh nhân và người khám bệnh.

Tên cơ sở sản xuất: TG Medical Sdn.Bhd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Top Glove Sdn. Bhd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor D.E, 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 B	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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x