

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002417/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MEDICENT
2. Địa chỉ: Số 57, Phố Tô Hiến Thành, Phường Lê Đại Hành, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 130722CBB/MDC-BYT Ngày: 13/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Găng tay phẫu thuật đã tiệt trùng dùng trong Y tế

Tên thương mại: Găng tay phẫu thuật đã tiệt trùng dùng trong Y tế

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

Chủng loại: Găng tay phẫu thuật đã tiệt trùng dùng trong Y tế

Mã sản phẩm (nếu có): S288231

S288252

S288263

S288275

S288286

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Găng tay phẫu thuật tiệt trùng được sử dụng trong điều trị và phẫu thuật, nhằm bảo vệ tránh lây truyền bệnh giữa bệnh nhân và người sử dụng găng tay phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Supermax Glove Manufacturing SDN BHD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000 Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001, 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: Supermax Glove Manufacturing SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: Lot 38, Putra Industrial Park, Bukit Rahman Putra, 47000

Sungai Buloh, Selangor Darul Ehsan, 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