

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000011/PCBA-HNa**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN
2. Địa chỉ: đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
3. Số văn bản của cơ sở: 114 Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Càng cách ly  
Tên thương mại: Càng cách ly  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): NP - 320  
Chủng loại: Càng cách ly  
Mã sản phẩm (nếu có): NP - 320  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để vận chuyển cách ly người mắc Covid -19  
Tên cơ sở sản xuất: Jangsu Rixing Medical Equipment  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Guotal Oriental Plaza, 20 Ren min East Road, Yangshe Town, Zhangjiagang city, Jangsu Province, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016
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: Jangsu Rixing Medical Equipment  
Địa chỉ chủ sở hữu: Guotal Oriental Plaza, 20 Ren min East Road, Yangshe Town, Zhangjiagang city, Jangsu Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: VPDD Công ty TNHH TM và SX Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn  
Địa chỉ: 454 Hoàng Hoa Tham, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà

Nội

Điện thoại cố định: 024.37614789 Điện thoại di động: 0913067226

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

Điện thoại cố định: 0226.3535888 Điện thoại di động: 0913067226

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	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	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
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	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
12	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
13	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x