

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001512/PCBA-HCM

Ngày công bố: 19/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO
2. Địa chỉ: Lầu 5, Toà nhà CJ, 2bis-4-6 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 52/2022/PBG-CV Ngày: 11/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: GĂNG TAY CAO SU 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: 100 cái/ hộp
Mục đích sử dụng: Găng tay nhằm bảo vệ người sử dụng chống lại sự nhiễm khuẩn của các tác nhân: vi khuẩn, vi rút, máu, ký sinh cơ thể.
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
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 TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO
Địa chỉ chủ sở hữu: Lầu 5, Toà nhà CJ, 2bis-4-6 Lê Thánh Tôn, P. Bến Nghé, Quận 1, Tp.Hồ Chí Minh
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	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 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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Găng tay cao su y tế có bột Latex	cái	Falilex	100 cái/hộp	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED	CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO	CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO	Lầu 5, Toà nhà CJ, 2bis-4-6 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp HCM	110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand
2	Găng tay cao su y tế không bột Nitrile	cái	Perfetta	100 cái/hộp	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED	CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO	CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO	Lầu 5, Toà nhà CJ, 2bis-4-6 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp HCM	110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand
3	Găng tay cao su y tế không bột Nitrile	cái	Perfetta Ultra	100 cái/hộp	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED	CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO	CÔNG TY TNHH TẬP ĐOÀN PHÚ BẢO	Lầu 5, Toà nhà CJ, 2bis-4-6 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp HCM	110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Thailand