

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000051/PCBB-BD**

**Ngày công bố: 20/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG TAY HTC
2. Địa chỉ: Lô E3 (Khu B4) Khu Công Nghiệp Rạch Bắp, Xã An Tây, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
3. Số văn bản của cơ sở: 12/2022/CB-HTC Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: GĂNG TAY LATEX PHẪU THUẬT TIỆT TRÙNG, CÓ BỘT  
Tên thương mại: Găng tay latex phẫu thuật tiết trùng, có bột – OPISAFE  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 47179  
Chủng loại: OS.SSPP  
Mã sản phẩm (nếu có): OS.SSPP.6.5 / OS.SSPP.7.0 / OS.SSPP.7.5 / OS.SSPP.8.0  
Quy cách đóng gói: 1 đôi/túi; 50 đôi/hộp; 6 hộp/thùng hoặc theo yêu cầu của khách hàng.  
Mục đích sử dụng: Găng tay phẫu thuật tiết trùng, có bột là trang thiết bị y tế, dùng để bảo vệ bàn tay hoặc một phần của bàn tay người sử dụng, bảo vệ người dùng khỏi các tác nhân nguy hiểm, tác nhân lây nhiễm như virus, vi khuẩn, máu, hoặc dịch cơ thể. Ngoài ra, sự quan trọng của găng phẫu thuật còn là cung cấp hàng rào bảo vệ cho người dùng như các nhân viên y tế, nhân viên phòng lab, nha sĩ.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG TAY HTC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô E3 (khu B4), khu công nghiệp Rạch Bắp, Xã An Tây, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 12:2022/HTCG
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 CỔ PHẦN GĂNG TAY HTC

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô E3 (khu B4), khu công nghiệp Rạch Bắp, Xã An Tây, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

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: 180000013/PCBSX-BD

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	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
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x