

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002160/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, Số 9, Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 14071/2022/STV Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng dính 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:
Mục đích sử dụng: Dùng để dán cố định bảo vệ vết mổ sau phẫu thuật, vết thương hay cố định ống thông, kim lồn,...
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: 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: Zhejiang Bangli Medical Products Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.118 Yuegui South Road, New Western Area, Yongkang City, Zhejiang Province, China
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 hợp chuẩn | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | x |

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| TT | Tên trang thiết bị y tế | | Chủng loại/Mã sản phẩm | 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 |
|----------------------|-------------------------------|------------------------------|--|--|--|--------------------------------|--|
| 1 | Băng dính y tế | Băng dính lụa (Băng keo lụa) | SILK TAPE | Zhejiang Bangli Medical Products Co.,Ltd/ Trung Quốc | Zhejiang Bangli Medical Products Co.,Ltd/ Trung Quốc | STV TECHNOLOGY COMPANY LIMITED | Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, Số 9, Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam |
| | | | SURGICAL TAPE | | | | |
| | | Băng dính cá nhân | NASAL STRIPS; STERILE ADHESIVE BANDAGE; LONG STRIPS; WOUND CLOSURES AND CORN PLASTER | | | | |
| | | Băng dính cố định kim lòn | WOUND PLASTERS | | | | |
| | | Băng dán vết thương | WOUND DERSSING PAD; STERILE; WOUND DRESSING ROLL; EYE PATCH | | | | |
| | | | EXTENSIBLE PLASTER ROLL AND PU FILM | | | | |
| | | Băng dán oxit kẽm | ZINC OXIDE TAPE PLASTER | | | | |
| | | Băng keo vải không dệt | NON-WO VEN TAPE; PE TAPE PLASTER | | | | |
| | | Băng thun cố định tự dính | COHESIVE BANDAGE; | | | | |
| | | | ADHESIVE BANDAGE | | | | |
| Băng dán cơ thể thao | KINESIOLOGY TAPE; SPORTS TAPE | | | | | | |