

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001560/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ
2. Địa chỉ: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0076-0722/HSCBA-HTM Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: ỐNG NGHIỆM NHỰA KHÔNG HÓA CHẤT HTM, LỘ NHỰA ĐỰNG MẪU HTM
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Lấy, vận chuyển, bảo quản và xử lý mẫu
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 13485:2016
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: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ
Địa chỉ chủ sở hữu: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, 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: 180000018/PCBSX-HCM

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	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	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	MÃ 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
I ÓNG NGHIỆM NHỰA KHÔNG HÓA CHẤT HTM									
1	Ống nghiệm nhựa PS 5ml nắp trắng, không nhãn, mous thấp	Ống	Ống nghiệm nhựa PS	ONG_35MLNON3P7L0	100 ống/hộp	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
2	Ống nghiệm nhựa PS 5ml nắp trắng, có nhãn, mous thấp	Ống		ONG_35MLNON3P7L1	100 ống/hộp	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
3	Ống nghiệm nhựa PS 10ml không nắp, không nhãn	Ống		ONG_310MNON3N0N0	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
4	Ống nghiệm nhựa PS 10ml không nắp, có nhãn	Ống		ONG_310MNON3N0N1	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
5	Ống nghiệm nhựa PS 10ml nắp trắng, không nhãn	Ống		ONG_310MNON3P7N0	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
6	Ống nghiệm nhựa PS 10ml nắp trắng, có nhãn	Ống		ONG_310MNON3P7N1	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
7	Ống nghiệm nhựa PP 5ml nắp đỏ, không nhãn, mous thấp	Ống	Ống nghiệm nhựa PP	ONG_25MLNON3P3L0	100 ống/hộp	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
8	Ống nghiệm nhựa PP 5ml nắp đỏ, có nhãn, mous thấp	Ống		ONG_25MLNON3P3L1	100 ống/hộp	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
9	Ống nghiệm nhựa PP 10ml không nắp, không nhãn	Ống		ONG_210MNON3N0N0	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
10	Ống nghiệm nhựa PP 10ml không nắp, có nhãn	Ống		ONG_210MNON3N0N1	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
11	Ống nghiệm nhựa PP 10ml nắp trắng, không nhãn	Ống		ONG_210MNON3P7N0	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
12	Ống nghiệm nhựa PP 10ml nắp trắng, có nhãn	Ống		ONG_210MNON3P7N1	250 ống/bịch	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
II LỌ NHỰA ĐỰNG MẪU HTM									
1	Lọ nhựa đựng mẫu PS tiết trùng 55ml HTM nắp đỏ, có nhãn	Lọ	Lọ nhựa đựng mẫu PS	LON_355MNON4P3N1	100 lọ/bịch (600 lọ/thùng)	Công Ty Cổ Phần Vật Tư Y Tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam		Sản phẩm sử dụng một lần, không áp dụng chế độ bảo hành	