

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002157/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASAP CHÂU Á
2. Địa chỉ: Tầng 11, Tòa nhà Đa Năng, Số 169 phố Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hòa, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, Việt Nam, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/ASAP/VBCBA Ngày: 15/07/2022
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: 50 đôi/ Hộp
Mục đích sử dụng: Găng tay cao su y tế là sản phẩm găng tay dùng một lần, sử dụng cho khám bệnh, điều trị cho bệnh nhân và xử lý, khử khuẩn các thiết bị y tế để ngăn ngừa lây nhiễm chéo giữa người dùng và người bệnh.
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: ASAP INTERNATIONAL SDN. BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 1, Jalan Sitar 33/6, Seksyen 33, 40400 Shah Alam, Selangor, Malaysia
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	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
1	Găng tay cao su y tế		Găng tay cao su y tế có bột (Latex Powdered Examination Gloves)		50 đôi/ hộp	Asap International Sdn. Bhd - Malaysia	Asap International Sdn. Bhd - Malaysia
			Găng tay cao su y tế không bột (Latex Powder Free Examination Gloves)				
			Găng tay cao su tổng hợp y tế không bột (Nitrile Powder Free Examination Gloves)				