

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002148/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BMACARE
2. Địa chỉ: Số nhà 136, Tổ dân phố số 6, Phường Đồng Mai, Quận Hà Đông, TP Hà Nội, Phường Đồng Mai, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2207MPREEL Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Cuộn/Túi ép đưng dụng cụ tiệt khuẩn  
Tên thương mại: THEO PHỤ LỤC  
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: Cuộn/túi đưng sử dụng để đưng dụng cụ, vật tư y tế dùng trong các quá trình tiệt khuẩn.  
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, ISO13485
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: SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Bldg 16, 789# Puxing Road, Minhang District, Shanghai, 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 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



30	Cuộn/Túi ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn	Cuộn/ Gói/ Túi	Tyvek Sterilization Reels	TSR10070		SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD	TRUNG QUỐC	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
31	Cuộn/Túi ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn	Cuộn/ Gói/ Túi	Tyvek Sterilization Reels	TSR15070		SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD	TRUNG QUỐC	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
32	Cuộn/Túi ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn	Cuộn/ Gói/ Túi	Tyvek Sterilization Reels	TSR20070		SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD	TRUNG QUỐC	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
33	Cuộn/Túi ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn	Cuộn/ Gói/ Túi	Tyvek Sterilization Reels	TSR25070		SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD	TRUNG QUỐC	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
34	Cuộn/Túi ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn	Cuộn/ Gói/ Túi	Tyvek Sterilization Reels	TSR30070		SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD	TRUNG QUỐC	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
35	Cuộn/Túi ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn	Cuộn/ Gói/ Túi	Tyvek Sterilization Reels	TSR35070		SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD	TRUNG QUỐC	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành
36	Cuộn/Túi ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn	Cuộn/ Gói/ Túi	Tyvek Sterilization Reels	TSR40070		SHANGHAI JIANZHONG MEDICAL PACKAGING CO., LTD	TRUNG QUỐC	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành	Hàng sử dụng một lần, không bảo hành