

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001578/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH AEON VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 30 đường Tân Thắng, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2306/2022/CV Ngày: 18/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: KHẨU TRANG Y TẾ
Tên thương mại: KHẨU TRANG Y TẾ
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: 30 cái/ hộp hoặc 50 cái/ hộp
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để bịt vùng mặt (thường là mũi, miệng) để ngăn ngừa bảo vệ người đeo khỏi bị lây nhiễm các loại vi khuẩn, dịch bệnh, bụi bặm thông qua đường hô hấp.
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: TCCS
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 TNHH AEON VIỆT NAMTY
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 30 Đường Tân Thắng, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú, Tp HCM
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: 210000036/PCBSX-LA

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	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	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	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Khẩu Trang Y Tế	cái	Khẩu trang y tế Size L	30 cái/ hộp 50 cái/ hộp	CÔNG TY TNHH MTV SXVT Y TẾ PHÚ BẢO	CÔNG TY TNHH AEON VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH MTV SXVT Y TẾ PHÚ BẢO	Số 30 đường Tân Thắng, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú	Lô C21, Đường D2, KCN Cầu Tràm, Xã Long Trạch, Huyện Cần Đức, Long An
		cái	Khẩu trang y tế Size M	30 cái/ hộp 50 cái/ hộp	CÔNG TY TNHH MTV SXVT Y TẾ PHÚ BẢO	CÔNG TY TNHH AEON VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH MTV SXVT Y TẾ PHÚ BẢO	Số 30 đường Tân Thắng, Phường Sơn Kỳ, Quận Tân Phú	Lô C21, Đường D2, KCN Cầu Tràm, Xã Long Trạch, Huyện Cần Đức, Long An