

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000008/PCBA-BV**

**Ngày công bố: 01/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GODITA
2. Địa chỉ: Nhà xưởng số 2, Đường số 02, Khu Công nghiệp Châu Đức, xã Suối Nghệ, huyện Châu Đức, Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, Việt Nam, Xã Suối Nghệ, Huyện Châu Đức, Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VB-GO.2022 Ngày: 28/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Áo phẫu thuật (bao gồm Áo choàng, bộ quần áo mổ, bộ quần áo phòng chống dịch)  
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 trong các ca phẫu thuật – thủ thuật y tế, trong thăm khám, phòng dịch...  
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 (TCVN ISO 2017)
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 Godita  
Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà xưởng số 2, đường số 02, khu công nghiệp Châu Đức, xã Suối Nghệ, huyện Châu Đức, tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu, 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: 220000002/PCBSX-BV

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	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
7	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
8	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
9	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/ MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT NƯỚC SẢN XUẤT
1	Áo phẫu thuật (bao gồm Áo choàng, bộ quần áo mổ, bộ quần áo phòng chống dịch)	BỘ	2001-XXXX, 2002-XXXX, 2003-XXXX, 2004-XXXX (XX: Ký tự viết tắt của dòng hàng) 2001-XXXX, 2002-XXXX, 2003-XXXX, 2004-XXXX (XX: Số series 01-99 hoặc ký tự viết tắt tên khách hàng)	60 BỘ/THÙNG	CÔNG TY TNHH GODITA	CÔNG TY TNHH GODITA	Nhà xưởng số 2, đường số 02, khu công nghiệp Châu Đức, xã Suối Nghệ, huyện Châu Đức, tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, Việt Nam

