

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002712/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 11/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI LAKE SIDE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 8 ngõ 112 phố Tây Sơn, phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 048/2022/LSVN Ngày: 05/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Găng tay vô trùng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BLOSSOM  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Nhằm mục đích ngăn ngừa lây truyền vi sinh vật cho bệnh nhân trong quá trình làm thủ thuật/phẫu thuật - mang trong các thủ thuật mà tay hay các thiết bị điều khiển bằng tay đi vào khoang hay mô vô trùng của cơ thể  
Tên cơ sở sản xuất: TG Medical SDN. BHD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050, Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Mexpo International Inc.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 2695B McCone Avenue, Hayward, CA 94545, USA

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 B | 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 |