

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002404/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 19/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ TMC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tulip 3-20 Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 88/2022/CV-TMC Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi ép đóng gói dụng cụ tiệt trùng  
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: Đóng gói dụng cụ tiệt trùng  
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
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: Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan  
Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Winogrady 118, 61-626 Poznan, Poland
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	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 100 mm x 200m	Cuộn	RSP100		6 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
2	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 150 mm x 200m	Cuộn	RSP150		4 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
3	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 200 mm x 200m	Cuộn	RSP200		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
4	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 250 mm x 200m	Cuộn	RSP250		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
5	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 300 mm x 200m	Cuộn	RSP300		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
6	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 350 mm x 200m	Cuộn	RSP350		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
7	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 400 mm x 200m	Cuộn	RSP400		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
8	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 75 mm x 200m	Cuộn	RSP075		8 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
9	Túi ép phồng dùng trong hấp tiệt trùng 100 mm x 200m	Cuộn	RSF100		6 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
10	Túi ép phồng dùng trong hấp tiệt trùng 150 mm x 200m	Cuộn	RSF150		4 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
11	Túi ép phồng dùng trong hấp tiệt trùng 200 mm x 200m	Cuộn	RSF200		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
12	Túi ép phồng dùng trong hấp tiệt trùng 250 mm x 200m	Cuộn	RSF250		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
13	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 300 mm x 200m	Cuộn	RSF300		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
14	Túi ép dẹt dùng trong hấp tiệt trùng 350 mm x 200m	Cuộn	RSF350		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
15	Túi ép phồng dùng trong hấp tiệt trùng 400 mm x 200m	Cuộn	RSF400		2 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
16	Túi ép phồng dùng trong hấp tiệt trùng 75 mm x 200m	Cuộn	RSF075		8 cuộn/ thùng	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Informer Med Sp. Z o.o./Ba Lan	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội