

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002403/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: 89/2022/CV-TMC Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giấy bọc 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: STERIMED s.r.o.
Địa chỉ chủ sở hữu: Evropska 866 Modrice 664 42, Czech Republic
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	Giấy bọc dụng cụ SMS 100cm x100cm	Hộp	0D93100		150 tờ /hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS 120cm x 120cm	Hộp	0D93120		75 tờ/ hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS 60cm x 60cm	Hộp	0D93060		300 tờ/ hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS 75cm x 75cm	Hộp	0D93075		150 tờ/ hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS 90cm x 90cm	Hộp	0D93090		150 tờ/ hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS 50cm x 50cm	Hộp	0D93050		400 tờ/ hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS 137cm x 137cm	Hộp	0D93137		75 tờ/ hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ cỡ 50cm x 50cm	Tờ	0067050		500 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ cỡ 60cm x 60cm	Tờ	0067060		500 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ cỡ 75cm x 75cm	Tờ	0067075		250 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ 90cm x 90cm	Tờ	0067090		250 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ cỡ 100cm x 100cm	Tờ	0067100		250 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ cỡ 120cm x 120cm	Tờ	0067120		100 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ cỡ 137cm x 137cm	Tờ	0067137		100 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 50cm x 50cm	Tờ	0D95050		300 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	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	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 60cm x 60cm	Tờ	0D95060		250 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
17	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 75cm x 75cm	Tờ	0D95075		125 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội

18	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 90cm x 90cm	Tờ	0D95090		100 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
19	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 100cm x 100cm	Tờ	0D95100		100 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
20	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 120cm x 120cm	Tờ	0D95120		50 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
21	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 137cm x 137cm	Tờ	0D95137		50 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
22	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 50cm x 50cm	Tờ	0D94050		400 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
23	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 60cm x 60cm	Tờ	0D94060		300 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
24	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 75cm x 75cm	Tờ	0D94075		150 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
25	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 90cm x 90cm	Tờ	0D94090		150 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
26	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 100cm x 100cm	Tờ	0D94100		150 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
27	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 120cm x 120cm	Tờ	0D94120		75 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội
28	Giấy bọc dụng cụ SMS cỡ 137cm x 137cm	Tờ	0D94137		75 tờ/hộp	STERIMED s.r.o./Séc (EU) Sterimed SAS/Pháp (EU)	STERIMED s.r.o./Séc	Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ TMC Việt Nam	Tulip 3-20, Vinhomes Riverside, Phường Việt Hưng, Quận Long Biên, Hà Nội