

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001805/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SAM NGUYỄN
2. Địa chỉ: 89 Tân Kỳ Tân Quý, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 012022/CBA-SAMNGUYEN Ngày: 18/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ túi sơ cứu  
Tên thương mại: Bộ túi sơ cứu  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: FAK - D800  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Bộ túi sơ cứu bao gồm các sản phẩm sơ cứu đối với tình trạng các vết thương xảy ra trong quá trình sinh hoạt hằng ngày của cuộc sống. Bộ túi sơ cứu có thiết kế nhỏ gọn chứa các vật dụng để dùng trong sơ cấp cứu các vết thương như đứt tay, đứt chân dạng nhỏ, để sát khuẩn và xử lý vết thương.  
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Sumvier Technology Co.ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 620-621, Building 6, 1970 Science Park, Minkang Road, Longhua New District, Shenzhen  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Shenzhen Sumvier Technology Co.ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 620-621, Building 6, 1970 Science Park, Minkang Road, Longhua New District, Shenzhen
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	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