

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000008/PCBB-LA**

**Ngày công bố: 25/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TBC BA MINH
2. Địa chỉ: K10, Khu B, Đường CN5, khu xưởng Kizuna 3, Khu công nghiệp Tân Kim Mở Rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 06/2022/CB-TBC Ngày: 19/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: ĐÈN DIỆT KHUẨN TBC UVC - 254NM  
Tên thương mại: ĐÈN DIỆT KHUẨN TBC UVC - 254NM  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Đèn diệt khuẩn  
Mã sản phẩm (nếu có): TBC UVC B40, TBC UVC B36, TBC UVC B16, TBC UVC B15  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để khử khuẩn cho các không gian công cộng như toilet, phòng làm việc, hành lang bộ, khu nhà ăn công nhân, dây chuyền đóng gói thực phẩm hay vô trùng phòng mổ trước khi phẫu thuật, bệnh viện, phòng khám ...  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TBC BA MINH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: K10, Khu B, Đường CN5, khu xưởng Kizuna 3, Khu công nghiệp Tân Kim Mở Rộng, Thị Trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2022/TBC
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 SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TBC BA MINH

Địa chỉ chủ sở hữu: K10, Khu B, Đường CN5, khu xưởng Kizuna 3, Khu công nghiệp Tân Kim Mở Rộng, Thị Trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI TBC BA MINH

Địa chỉ: K10, Khu B, Đường CN5, khu xưởng Kizuna 3, Khu công nghiệp Tân Kim Mở Rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An

Điện thoại cố định: 02727.778866 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000005/PCBSX-LA

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	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