

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002438/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ TỔNG HỢP HOÀNG LONG

2. Địa chỉ: B16, TT8, khu đô thị Văn Quán, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Văn Quán, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2507/VBCB-HL/2022 Ngày: 22/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Túi/cuộn ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn

Tên thương mại: Túi/cuộn ép đựng dụng cụ tiệt khuẩn

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: Túi/cuộn được dùng để làm túi đóng gói dụng cụ phẫu thuật cho trước khi đưa vào tiệt trùng. Túi chỉ được sử dụng một lần.

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 13485:2016

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: Wipak Oy

Địa chỉ chủ sở hữu: P.O. Box 45, FI-15561 Nastola, Finland

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/cuộn ép đẹt đưng dụng cụ tiết khuẩn	Cuộn	R39, R40, R41, R125, R42, R43, R44, R45, R46, R47, R39/100, R40/100, R41/100, R42/100, R43/100, R44/100, R45/100, R47/100, R49/100, R39/31, R40/31, R41/31, R42/31, R43/31, R44/31, R45/31	R39, R40, R41, R125, R42, R43, R44, R45, R46, R47, R39/100, R40/100, R41/100, R42/100, R43/100, R44/100, R45/100, R47/100, R49/100, R39/31, R40/31, R41/31, R42/31, R43/31, R44/31, R45/31	1-16 cuộn/thùng (tùy theo mã sản phẩm)	Wipak Oy /Phân Lan	Wipak Oy /Phân Lan	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần
2	Túi/cuộn ép phồng đưng dụng cụ tiết khuẩn	Cuộn	RB50; RB51; RB52; RB53; RB54; RB55; RB56; RB57	RB50; RB51; RB52; RB53; RB54; RB55; RB56; RB57	1-4 cuộn/thùng (tùy theo mã sản phẩm)	Wipak Oy /Phân Lan	Wipak Oy /Phân Lan	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần
3	Túi/cuộn ép Tyvek đưng dụng cụ tiết khuẩn	Cuộn	LTS7520; LTS1025; LTS1530; LTS1644; LTS1660; LTS2038; LTS2538; LTS2550; LTR40; LTR41; LTR42; LTR43; LTR43A; LTR44; LTR45; LTR46; LTR47; LTR49.	LTS7520; LTS1025; LTS1530; LTS1644; LTS1660; LTS2038; LTS2538; LTS2550; LTR40; LTR41; LTR42; LTR43; LTR43A; LTR44; LTR45; LTR46; LTR47; LTR49.	1-2 cuộn/thùng (tùy theo mã sản phẩm). Hoặc 600-1200 túi/thùng (tùy theo mã sản phẩm)	Wipak Oy /Phân Lan	Wipak Oy /Phân Lan	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần	Trang thiết bị y tế là vật tư tiêu hao sử dụng một lần