

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002455/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU DƯỢC KHÁNH VÂN

2. Địa chỉ: Số 1, Ngõ 105, Phố Ngọc Trục, Phường Đại Mỗ, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01.2022/CB-TBYTA-KV Ngày: 23/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Băng cuộn dính không dệt

Tên thương mại: Băng cuộn dính đàn hồi không dệt

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 2.5cm*4.5m, 3.8cm*4.5m, 5.0cm*4.5m, 7.5cm*4.5m, 10cm*4.5m, 15cm*4.5m

Mã sản phẩm (nếu có): GV-10025, GV-10038, GV-10050, GV-10075, GV-10100, GV-10150

Quy cách đóng gói: 72 cuộn / hộp - 576 cuộn/ thùng, 48 cuộn / hộp - 384

cuộn/ thùng, 36 cuộn / hộp - 288 cuộn/ thùng, 24 cuộn / hộp - 192 cuộn/

thùng, 18 cuộn / hộp - 144 cuộn/ thùng, 12 cuộn / hộp - 96 cuộn/ thùng

Mục đích sử dụng: 1, Quần cố định trong truyền dịch, hiến máu;

2, Quần cố định trong Phẫu thuật não, Phẫu thuật tổng quát;

3, Quần nén trong Phụ khoa;

4, Đệm bảo vệ và băng trong Chỉnh hình;

5, Quần để bảo vệ trong thể thao;

6, Được sử dụng làm băng bên trong của Băng thể thao và Băng dính đàn hồi (LIGHTRIP)

Tên cơ sở sản xuất: HANGZHOU GSPMED MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 18 Mingxing Road, Dongzhoujiedao Industrial Zone, Fuyang, HangZhou, Zhejiang, Trung Quốc

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: HANGZHOU GSPMED MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 18 Mingxing Road, Dongzhoujiedao Industrial Zone, Fuyang, HangZhou, Zhejiang, Trung Quốc

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x