

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001882/PCBA-HCM

Ngày công bố: 07/09/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN VÀ TRUNG
2. Địa chỉ: 47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 310822-TBA/HEFEI Ngày: 05/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bao hấp 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: Dùng để chứa các dụng cụ cần hấp 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 13485:2016
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: HEFEI HANCHIN MEDICAL SUPPLIES CP., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Complex Building, No. 5, Weiwu Road, Shuangfeng Economic Development Zone, Changfeng County, Anhui Province, 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	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

TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	Kích thước 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 Bao hấp tiệt trùng	Cuộn	<i>Flat Sterilization Rolls</i>	50mm×200m, 55mm×200m, 75mm×200m, 100mm×200m, 150mm×200m, 200mm×200m, 250mm×200m, 300mm×200m, 350mm×200m, 400mm×200m, 450mm×200m, 500mm×200m, 550mm×200m, 600mm×200m, other size can be customized.		Hefei Hanchin Medical Supplies Co., Ltd, Trung Quốc	Hefei Hanchin Medical Supplies Co., Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Trần và Trung	47 Phù Đổng Thiên Vương, Phường 11, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
	Cuộn	<i>Gusseted Sterilization Rolls</i>	75mm×100m×25mm, 100mm×100m×50mm, 150mm×100m×55mm, 200mm×100m×65mm, 250mm×100m×70mm, 300mm×100m×80mm, 350mm×100m×80mm, 400mm×100m×100mm, other size can be customized.					
	Hộp	<i>Self Sealing Sterilization Pouch</i>	57mm×100mm, 57mm×130mm, 70mm×260mm, 83mm×160mm, 90mm×165mm, 90mm×260mm, 90mm×550mm, 135mm×260mm, 135mm×280mm, 135mm×300mm, 135mm×380mm, 155mm×260mm, 190mm×360mm, 200mm×360mm, 230mm×395mm, 300mm×395mm, 305mm×430mm, other size can be customized.					
	Hộp	<i>Sterilization Paper Bag</i>	65mm x 35mm x 200mm, 90mm x 40mm x 250mm, 90mm x 50mm x 125mm, 90mm x 50mm x 250mm, 100mm x 50mm x 150mm, 110mm x 35mm x 180mm, 110mm x 30mm x 190mm, 115mm x 35mm x 190mm, 125mm x 30mm x 150mm, 125mm x 85mm x 230mm, 125mm x 90mm x 250mm, 125mm x 50mm x 260mm, 140mm x 75mm x 250mm, 140mm x 50mm x 330mm, 160mm x 40mm x 380mm, 165mm x 50mm x 270mm, 180mm x 75mm x 395mm, 190mm x 65mm x 250mm, 190mm x 65mm x 330mm, other size can be customized.					