

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001909/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT
2. Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Nguyễn Thái Bình, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 11 Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Gạc y tế  
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: - Được sử dụng trong quá trình sát khuẩn, thấm máu và chất lỏng, đắp vết thương  
-Được sử dụng để đắp lên vết thương và cầm máu sau khi rút kim ra khỏi tay bệnh nhân
- 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, CE
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: Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd,  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room (22-1) (22-2), No.455, East Zhongshan Road, Yinzhou District, 315040 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC CHINA
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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HANG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Gạc không dệt 4 lớp 7.5 x 7.5 cm		M38A04		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
2	Gạc không dệt 8 lớp, 7.5 x 7.5 cm		M38A05		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
3	Gòn que Ø 1 cm		M38A08		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
4	Gạc tam giác		M38A10		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
5	Gòn bao 6 x 6.5 cm		M38A11		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
6	Gạc cotton 7.5 x 7.5 cm, 8 lớp		M38A36		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
7	Gòn que Ø 1.5 cm		M38A37		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
8	Gạc cotton 10 x 10 cm, 12 lớp, 40s		M38A40		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
9	Gòn viên 2 cm		M38A47		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
10	Gạc cotton 4 x 4 cm, 10 lớp		M38A48		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
11	Gòn viên 3 cm		M38A52		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
13	Gạc cotton 5 x 6.5 cm, 8 lớp		M38A44		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
14	Gạc cotton 10 lớp, 10 x 10 cm		M38A45		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
15	Gạc cotton 8 lớp, 3 x 3cm		M38A46		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
16	Gạc không dệt 4 lớp 5 x 5 cm		M38A81		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
17	Gạc thận nhân tạo		M38A64		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
18	Gòn viên 3 x 6 cm		M38A49		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		
19	Gạc cotton 8 lớp, 10 x 10 cm		M38A56		Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc	Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd, Trung Quốc		