

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002151/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 19/10/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TOÀN ÁNH

2. Địa chỉ: Số 162 Đường Cô Giang, Phường Cô Giang, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1310/2022/CV-TA Ngày: 14/10/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Chổi phết tế bào cổ tử cung/ Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung

Tên thương mại: Chổi phết tế bào cổ tử cung/ Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung

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: +Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung: Dụng cụ lấy mẫu được dùng để lấy mẫu mô học từ nội mạc tử cung

+Chổi phết tế bào cổ tử cung: Chổi dùng để phết mẫu các tế bào từ nội mạc hoặc/ và ngoài rìa cổ tử cung dùng trong quá trình khám phụ khoa để kiểm tra chẩn đoán các bệnh lí bất thường

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, FCS, 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: PRINCE MEDICAL SAS

Địa chỉ chủ sở hữu: ZA La Sente Du Moulin - 64 rue Gutenberg 60530 Ercuis

- France

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 hợp chuẩn	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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
1	Dụng cụ thu mẫu mô học tế bào cổ tử cung	Cái	Endobiops. Histological Sampling Probe	PS1200923	25 cái/hộp, đóng gói tiết trùng từng cái		
				PS1210626			
				PS1220627			
				PS3490923			
2	Chổi phết tế bào cổ tử cung	Cái	Brush For Vaginal Swab	PN3742519	25 cái/ gói, 50 cái/ hộp	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp	PRINCE MEDICAL SAS/ Pháp
			Sampling Brush	PS1643520	50 cái/hộp, đóng gói tiết trùng từng cái		
				PS3653520			
				PN1643520			
				PN3653520			
				PS1655020			
				PS3665020			
				PN1655020			
PN3665020							