

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220000051/PCBA-LA

Ngày công bố: 28/10/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ STEVIMED
2. Địa chỉ: K2-5, Khu Công Nghiệp Tân Kim mở rộng, Thị trấn Cần Giuộc, Huyện Cần Giuộc, Tỉnh Long An
3. Số văn bản của cơ sở: 05/STEVIMED-CBA Ngày: 19/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Áo choàng cách ly y tế
Tên thương mại: Isolation gown
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: Áo choàng cách ly y tế dùng trong phòng mổ
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: YingTai (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 390, Yongjin Road, Miaoqiao, Tangqiao Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, 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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI 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
1	Áo choàng cách ly y tế - Isolation gown	Cái	Loại/ Type: C, F, L Kích thước/ Size: S, M, L, XL, XXL		YingTai (Suzhou) Medical Technology Co., Limited - CHINA	YingTai (Suzhou) Medical Technology Co., Limited - CHINA

131						
132						
133						
134						
135						
136						
137						
138						
139						
140						
141						
142						
143						
144						
145						
146						

147						
148						
149						
150						
151						
152						
153						
154						
155						
156						
157						
158						
159						
160						
161						
162						
163						
164						
165						
166						
167						
168						
169						
170						
171						
172						
173						
174						
175						
176						
177						

178						
179						
180						
181						
182						
183						
184						
185						
186						
187						
188						
189						
190						
191						
192						
193						
194						
195						
196						
197						
198						
199						
200						
201						
202						
203						
204						
205						
206						
207						
208						

209						
210						
211						
212						
213						
214						
215						
216						
217						
218						
219						
220						
221						
222						
223						
224						
225						
226						
227						
228						
229						
230						
231						
232						
233						
234						
235						
236						
237						
238						
239						

240						
241						
242						
243						
244						
245						
246						
247						
248						
249						
250						
251						
252						
253						
254						
255						
256						
257						
258						
259						
260						
261						
262						
263						
264						
265						
266						
267						
268						
269						
270						

271						
272						
273						
274						
275						
276						
277						
278						
279						
280						
281						
282						
283						
284						
285						
286						
287						
288						
289						
290						
291						
292						
293						
294						
295						
296						
297						
298						
299						
300						
301						

302						
303						
304						
305						
306						
307						
308						
309						
310						
311						
312						
313						
314						
315						
316						
317						
318						
319						
320						
321						
322						
323						
324						
325						
326						
327						
328						
329						
330						
331						
332						

333						
334						
335						
336						
337						
338						
339						
340						
341						
342						
343						
344						
345						
346						
347						
348						
349						
350						
351						
352						
353						
354						
355						
356						
357						
358						
359						
360						
361						
362						
363						

364						
365						
366						
367						
368						
369						
370						
371						
372						
373						
374						
375						
376						
377						
378						
379						
380						
381						
382						
383						
384						
385						
386						
387						
388						
389						
390						
391						
392						
393						
394						

395						
396						
397						
398						
399						
400						
401						
402						
403						
404						
405						
406						
407						
408						
409						
410						
411						
412						
413						
414						
415						
416						
417						
418						
419						
420						
421						
422						
423						
424						
425						

426						
427						
428						
429						
430						
431						
432						
433						
434						
435						
436						
437						
438						
439						
440						
441						
442						
443						
444						
445						
446						
447						
448						
449						
450						
451						
452						
453						
454						
455						
456						

457						
458						
459						
460						
461						
462						
463						
464						
465						
466						
467						
468						
469						
470						
471						
472						
473						
474						
475						
476						
477						
478						
479						
480						
481						
482						
483						
484						
485						
486						
487						

488						
489						
490						
491						
492						
493						
494						
495						
496						
497						
498						
499						
500						
501						
502						
503						
504						
505						
506						
507						
508						
509						
510						
511						
512						
513						
514						
515						
516						
517						
518						

519						
520						
521						
522						
523						
524						
525						
526						
527						
528						
529						
530						
531						
532						
533						
534						
535						
536						
537						
538						
539						
540						
541						
542						
543						
544						
545						
546						
547						
548						
549						

550						
551						
552						
553						
554						
555						
556						
557						
558						
559						
560						
561						
562						
563						
564						
565						
566						
567						
568						
569						
570						
571						
572						
573						
574						
575						
576						
577						
578						
579						
580						

581						
582						
583						
584						
585						
586						
587						
588						
589						
590						
591						
592						
593						
594						
595						
596						
597						
598						
599						
600						
601						
602						
603						
604						
605						
606						
607						
608						
609						
610						
611						

612						
613						
614						
615						
616						
617						
618						
619						
620						
621						
622						
623						
624						
625						
626						
627						
628						
629						
630						
631						
632						
633						
634						
635						
636						
637						
638						
639						
640						
641						
642						

643						
644						
645						
646						
647						
648						
649						
650						
651						
652						
653						
654						
655						
656						
657						
658						
659						
660						
661						
662						
663						
664						
665						
666						
667						
668						
669						
670						
671						
672						
673						

674						
675						
676						
677						
678						
679						
680						
681						
682						
683						
684						
685						
686						
687						
688						
689						
690						
691						
692						
693						
694						
695						
696						
697						
698						
699						
700						
701						
702						
703						
704						

705						
706						
707						
708						
709						
710						
711						
712						
713						
714						
715						
716						
717						
718						
719						
720						
721						
722						
723						
724						
725						
726						
727						
728						
729						
730						
731						
732						
733						
734						
735						

736						
737						
738						
739						
740						
741						
742						
743						
744						
745						
746						
747						
748						
749						
750						
751						
752						
753						
754						
755						
756						
757						
758						
759						
760						
761						
762						
763						
764						
765						
766						

767						
768						
769						
770						
771						
772						
773						
774						
775						
776						
777						
778						
779						
780						
781						
782						
783						
784						
785						
786						
787						
788						
789						
790						
791						
792						
793						
794						
795						
796						
797						

798						
799						
800						
801						
802						
803						
804						
805						
806						
807						
808						
809						
810						
811						
812						
813						
814						
815						
816						
817						
818						
819						
820						
821						
822						
823						
824						
825						
826						
827						
828						

829						
830						
831						
832						
833						
834						
835						
836						
837						
838						
839						
840						
841						
842						
843						
844						
845						
846						
847						
848						
849						
850						
851						
852						
853						
854						
855						
856						
857						
858						
859						

860						
861						
862						
863						
864						
865						
866						
867						
868						
869						
870						
871						
872						
873						
874						
875						
876						
877						
878						
879						
880						
881						
882						
883						
884						
885						
886						
887						
888						
889						
890						

891						
892						
893						
894						
895						
896						
897						
898						
899						
900						
901						
902						
903						
904						
905						
906						
907						
908						
909						
910						
911						
912						
913						
914						
915						
916						
917						
918						
919						
920						