

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002413/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI TRƯỜNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: 160 Trương Công Định, Phường 14, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 33/VBCB/TD2022 Ngày: 25/11/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Khẩu trang y tế

Tên thương mại: Khẩu trang y tế 4D Prime L; Khẩu trang y tế trẻ em 4D Prime L

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

Chủng loại: 4D Prime L; Trẻ em 4D Prime L

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để phòng, ngừa các bệnh qua đường hô hấp. Sử dụng để che, chống bụi hằng ngày.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại Trường Dương

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 110-111 Trần Văn Mười, Ấp 3, Xã Xuân Thới Thượng, H.Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 18:2022/TD

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: Công ty Cổ phần Đầu tư Thương mại Trường Dương

Địa chỉ chủ sở hữu: 160 Trương Công Định, phường 14, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh, VIET NAM

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: 200000070/PCBSX-HCM

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 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
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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	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