

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002415/PCBA-HCM

Ngày công bố: 25/11/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDVISION VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 436A/62 Đường Ba Tháng Hai, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 201122/CV-MVC/2022 Ngày: 22/11/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Khăn gói dụng cụ tiệt trùng
Tên thương mại: Khăn gói dụng cụ tiệt trùng
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục
Mã sản phẩm (nếu có): KMNNF-30;
KMNNF-40;
KMNNF-45;
KMNNF-50;
KMNNF-60;
KMNNF-75;
KMNNF-90;
KMNNF-100;
KMNNF-120
Quy cách đóng gói: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Dùng để gói dụng cụ y tế mang đi tiệt trùng trước khi đưa vào sử dụng
Tên cơ sở sản xuất: Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: KMN Industrial Park, Jingshi Road, Big Bridge Development Zone, Anqing, Ahui, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO , 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: Anqing Kangmingna Packaging Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: KMN Industrial Park, Jingshi Road, Big Bridge Development Zone, Anqing, Ahui, China, 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 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 mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	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
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x