

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002528/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV NGÔI SAO Y TẾ
2. Địa chỉ: 308/52 Hoàng Văn Thụ, Phường 04, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 061222/CBCIHAN Ngày: 07/12/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bao gói dụng cụ cuộn túi phòng ,cuộn túi đẹp , cuộn Tyvek ,loại giấy vuông . chỉ thị hóa học dạng que class 4 , class 5 , class 6 , chỉ thị hóa học VH202 plasma , Cuộn băng keo chỉ thị , Bowie dick test ,Helix Test , PCD test ,Chỉ thị cho máy rửa

Tên thương mại: Flat reel , Gusseted reel , Tyvek reel , Crepe paper ,SMS sheet paper , steam autoclave tape , EO tape , plasma tape , chemical indicator class 4 ,class 5 , class 6,VH202 Plasm,WD ckean check ultra clean check ,cj , Bowie dick test ,

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

Chủng loại: Bao gói dụng cụ cuộn túi phòng ,cuộn túi đẹp , cuộn Tyvek ,loại giấy vuông . chỉ thị hóa học dạng que class 4 , class 5 , class 6 , chỉ thị hóa học VH202 plasma , Cuộn băng keo chỉ thị , Bowie dick test ,Helix Test , PCD test ,Chỉ thị cho máy rửa

Mã sản phẩm (nếu có): MLF05200, MLF75200,MLF10200, MLF15200, MLF20200, MLF25200, MLF30200, MLF35200, MLF40200, MLF50200, MLG75100 ,MLG10100. MLG15100, MLG20100, MLG25100, MLG30100. MLG35100, MLG40100, MLT0570 MLT7570, MLT1070, MLT1570, MLT2070, MLT2570, MLT3070, MLT3570, MLT4070

MLWP3030, MLWP3535, MLWP4040, MLWP4545, MLWP5050, MLWP6060, MLWP7575, MLWP9090, MLWP100100, MLWP120120, MLSMS3030, MLSMS4040, MLSMS4545, MLSMS5050, MLSMS6060, MLSMS7575, MLSMS 9090, MLSMS100100, MLSMS120120, MLC4 , MLC41, MLCS5, ML6, ML61, MLEO, MLEO1, MLPS, MLTT1950, MLTT2550, MLTS1950, MLTS2550, MLTE1950, MLTE2550, MLAP1950,

MLAP2550, MLBD1, MLBD2, MLBD3, MLBD4, MLHT1, MLSC1, MLPT1

Quy cách đóng gói: thùng , hộp , cuộn

Mục đích sử dụng: Các bao gói sử dụng đóng gói dụng cụ trước khi hấp tiệt trùng và bảo quản dụng cụ tránh tái nhiễm vi sinh vật gây bệnh sau khi hấp tiệt trùng

Các chỉ thị hóa học , băng keo chỉ thị , Bowie dick test sử dụng để đánh giá chất lượng máy hấp và chất lượng tiệt trùng

Các chỉ thị sử dụng cho máy rửa tự động , máy rửa siêu âm sử dụng để đánh giá khả năng làm sạch dụng cụ

Tên cơ sở sản xuất: Medikline Makina Ithanat VE Ihracat Tickaret

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Yuzuncuyl Mahallesi 85167 SK.D Block ATP No 11/3/2 Cukurova /ADANA/TURKEY , TURKEY

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: Medikline Makina Ithanat VE Ihracat Tickaret

Địa chỉ chủ sở hữu: Yuzuncuyl Mahallesi 85167 SK.D Block ATP No 11/3/2 Cukurova /ADANA/TURKEY , TURKEY

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
----	----------------------------------------------------------------------	---