

THÔNG TIN

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

Số công bố: 230000002/PCBA-ĐNa

Ngày công bố: 12/01/2023

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TÂM ĐỊNH
2. Địa chỉ: 305 Mai Chí Thọ, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng
3. Số văn bản của cơ sở: 001.01/2023/TAD-VBCB Ngày: 11/01/2023
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Băng keo chỉ thị màu trắng dùng cho hấp tiệt khuẩn hơi nước, Băng keo chỉ thị dùng cho hấp tiệt khuẩn EO, Plasma
Tên thương mại:
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: Sử dụng để dán bên ngoài gói dụng cụ y tế để đánh giá chất lượng tiệt trùng
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: Không
Địa chỉ chủ sở hữu: Không, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ 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	Băng keo chỉ thị màu trắng dùng cho hấp tiệt khuẩn hơi nước	Cuộn	Steam Autoclave Tape White	4ASATW1950 4ASATW2550		Dört-A Tıp Malzemeleri. Sanayi. İthalat. İhracat. Ticaret. Ltd. Şti, Turkiye	Dört-A Tıp Malzemeleri. Sanayi. İthalat. İhracat. Ticaret. Ltd. Şti , Turkiye
2	Băng keo chỉ thị dùng cho hấp tiệt khuẩn EO	Cuộn	Ethylene Oxide Tape	4AEOT1950 4AEOT2550			
3	Băng keo chỉ thị dùng cho hấp tiệt khuẩn Plasma	Cuộn	Plasma Tape	4APT			