

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240000092/PCBA-LA

Ngày công bố: 09/10/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ALLMED MEDICAL TEXTILE (VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Lô B1.1, lô B1.2 và lô B2.1 Khu công nghiệp - Cầu Cảng Phước Đông, Ấp 5, Xã Phước Đông, Huyện Cần Đước, Tỉnh Long An

3. Số văn bản của cơ sở: 03:2024/CBA/TEXTILE Ngày: 07/10/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Áo choàng phẫu thuật cơ bản gia cố chưa tiệt trùng

Tên thương mại (nếu có):

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: Sản phẩm được sử dụng để ngăn chặn sự lây truyền của những tác nhân gây bệnh giữa bệnh nhân và nhân viên y tế trong quá trình phẫu thuật và trong những hoạt động thăm khám xâm lấn khác.

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: TCCS 03:2024/TEXTILE

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH ALLMED MEDICAL TEXTILE (VIỆT NAM)

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B1.1, lô B1.2 và lô B2.1, Khu công nghiệp – Cầu Cảng Phước Đông, Ấp 5, Xã Phước Đông, Huyện Cần Đước, Tỉnh Long An, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
240000010/PCBSX-LA

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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 TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ CHỦ SỞ HỮU
1	Áo choàng phẫu thuật cơ bản gia cố chưa tiệt trùng	AM0003	CÔNG TY TNHH ALLMED MEDICAL TEXTILE (VIỆT NAM), VIỆT NAM	Lô B1.1, lô B1.2 và lô B2.1, Khu công nghiệp – Cầu Cảng Phước Đông, Ấp 5, Xã Phước Đông, Huyện Cần Đước, Tỉnh Long An, Việt Nam	CÔNG TY TNHH ALLMED MEDICAL TEXTILE (VIỆT NAM), VIỆT NAM	Lô B1.1, lô B1.2 và lô B2.1, Khu công nghiệp – Cầu Cảng Phước Đông, Ấp 5, Xã Phước Đông, Huyện Cần Đước, Tỉnh Long An, Việt Nam
		AM0013				
		AM0023				