

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 230826-02/CBA-BK

TP.HCM, ngày 26 tháng 08 năm 2023

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Thành Phố Hồ Chí Minh

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK**

Mã số thuế: **3801248230**

Địa chỉ: 171 Võ Thị Sáu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0903752469 Fax:

Email: bkgloves9999@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: **NGUYỄN THUY NGOC HÂN**

Số Định danh: 079180011244 ngày cấp: 07/09/2020 nơi cấp: Cục CS quản lý hành chính về TTXH

Điện thoại cố định:Điện thoại di động: 0903752469

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Trang thiết bị y tế chung⁴: ☒ hoặc Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: ☐

Tên trang thiết bị y tế⁵: Găng tay cao su y tế chưa tiệt trùng, không bột

Tên thương mại⁶ (nếu có): Găng tay Latex Khám Bệnh Không Bột

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

Chủng loại: Latex

Mã sản phẩm (nếu có): BK.01-KB

Quy cách đóng gói (nếu có): 100 cái/hộp, bịch, 10 chiếc/gói, 20 đôi/gói, 50 chiếc/gói

Mục đích sử dụng: ngăn ngừa các nguy cơ lây nhiễm bệnh trong quá trình tiếp xúc giữa bệnh nhân và các nhân viên y tế; Bảo vệ người dùng tránh nhiễm khuẩn, hoá chất độc hại của các dụng cụ làm việc đến tay và ngược lại.

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN GĂNG TAY BÌNH PHƯỚC**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô A9.1, KCN Chơn Thành 1, Phường Thành Tâm, Thị xã Chơn Thành, Tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 01:2021/BK

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:.....

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:



Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

Tên chủ sở hữu: **CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ BK**

Địa chỉ chủ sở hữu: 171 Võ Thị Sáu, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

210000001/PCBSX-BP

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	☒
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	☒
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	☒
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	☒
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	☐
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	☐
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	☒
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	☒
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	☒
10.	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	☒
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	☒
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	☐



Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



TỔNG GIÁM ĐỐC

NGUYỄN THỤY NGỌC HÂN