

SỞ Y TẾ LONG AN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 240000026/PCBB-LA

Ngày công bố: 21/08/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ CAO SU VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), ấp Bình Tiền 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An

3. Số văn bản của cơ sở: 160824/CBB-VRT Ngày: 16/08/2024

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bao cao su ngón tay

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Pharmacy Finger

Mã sản phẩm (nếu có):

Trơn (plain); Gai (Dotted)

Quy cách đóng gói: Hộp 1 cái/ Hộp 3 cái / Hộp 5 cái/ Hộp 8 cái/ Hộp 10 cái/ Hộp 12 cái/ Hộp 20 cái/ Hộp 24 cái, Hộp 30 cái,....

Mục đích sử dụng: Bao cao su ngón tay được sử dụng với mục đích ngăn tiếp xúc trực tiếp giữa các ngón tay với các lỗ hở trên cơ thể, tránh làm lây nhiễm các bệnh truyền nhiễm qua vết thương giữa ngón tay và lỗ hở trên cơ thể như: âm đạo, hậu môn,.. (thuốc đặt hậu môn-âm đạo, hoặc lây dịch tiết âm đạo)

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH Công Nghệ Cao Su Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), ấp Bình Tiền 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hoà, Long An, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, TCCS 21:2024/VRT

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 Công Nghệ Cao Su Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô K4, Đường số 10, KCN Hải Sơn (GD 3+4), ấp Bình

Tiền 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hoà, 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:
170000001/PCBSX-LA

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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 khác (nếu có)	x