

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 240000578/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 11/04/2024**

- 
- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH 1LIFE
  - Địa chỉ: Tầng 10, 21 Nguyễn Trung Ngạn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
  - Số văn bản của cơ sở: 001CBA/2024/1LIFE Ngày: 08/04/2024
  - Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Túi sơ cứu  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Family first aid kit; Car first aid kit; Office first aid kit; Factory first aid kit; Outdoor first aid kit; Sport first aid kit; Travel first aid kit; Kids first aid kit; Epidemic prevention first aid kit; General tape 0, 1, 2, 3; Family tape 1, 2, 3; Car tape 1, 2, 3, 4, 5, 6; Outdoor tape 1, 2, 3; Factory tape 1, 2, 3; Office tape 1, 2, 3; Sport tape 1, 2, 3; Ship type 1, 2, 3  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Túi sơ cứu chứa các vật dụng để dùng trong sơ cấp cứu các vết thương nhỏ như đứt tay, đứt chân dạng nhỏ, để sát khuẩn và xử lý vết thương xảy ra trong quá trình sinh hoạt hằng ngày  
Tên cơ sở sản xuất: RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.7 Lanjiang Road, Yuecheng District, Shaoxing, Zhejiang, 312000, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
  - Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
  - Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: RFX+CARE Manufacturing Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.7 Lanjiang Road, Yuecheng District, Shaoxing, Zhejiang, 312000, CHINA

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:

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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x