

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000554/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 15/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH

2. Địa chỉ: Số T3 - T4 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026-PA/IC-BYT/A Ngày: 11/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Găng tay khám Nitrile không bột

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Powder free and Fingertip textured

Mã sản phẩm (nếu có):

XXL, XL, L, M, S, XS

Quy cách đóng gói: 100 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Sản phẩm chủ yếu được sử dụng trong khám y tế, có tác dụng cách ly và bảo vệ

Tên cơ sở sản xuất: Shandong Intco Medical Products Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Qiwang Road No.9888, Naoshan Industrial Park, Qingzhou City, Shandong Province, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE

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: Shandong Intco Medical Products Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Qiwang Road No.9888, Naoshan Industrial Park, Qingzhou City, Shandong Province, China, 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