

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000563/PCBA-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ I-MED
2. Địa chỉ: 333 Trương Chinh, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 140426/IM Ngày: 13/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Găng tay cao su y tế Nitrile không bột

Tên thương mại (nếu có): Găng tay cao su y tế Nitrile không bột hiệu I-Med Essen

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

Chủng loại: Găng tay cao su y tế Nitrile không bột hiệu I-Med Essen màu Xanh/ Găng tay cao su y tế Nitrile không bột hiệu I-Med Essen màu đen

Mã sản phẩm (nếu có):

Găng tay cao su y tế Nitrile không bột hiệu I-Med Essen màu Xanh/ Găng tay cao su y tế Nitrile không bột hiệu I-Med Essen màu đen

Quy cách đóng gói: 50 đôi/ hộp, 10 hộp/ thùng

Mục đích sử dụng: Dùng trong thăm khám y tế

Tên cơ sở sản xuất: Top Glove Medical (Thailand) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 188, 189, Moo 5, Karnchanawanich Road, Tambol Samnakkham. Amphur Sadao, Songkhla 90320, Thailand, THAILAND

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, ISO 9001

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 Y Tế I-Med

Địa chỉ chủ sở hữu: 333 Trường Chinh, Phường Tân Bình, TP.HCM, 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:

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