

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000786/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH
2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh , Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2026-05/TMT-CBA Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Găng tay dùng trong y tế

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Góp phần ngăn ngừa sự lây nhiễm chéo giữa nhân viên chăm sóc y tế và bệnh nhân trong các kiểm tra y tế và các thủ tục chẩn đoán, điều trị được thực hiện trong điều kiện không vô trùng. Găng tay tiệt trùng được sử dụng để các nhân viên trong phòng mổ mang để bảo vệ vết thương phẫu thuật khỏi bị lây nhiễm. Sản phẩm GLOVEON COATS NITRILE PF và GLOVEON HAMILTON COATS có chứa bột yến mạch keo cũng góp phần dưỡng ẩm cho da tay người sử dụng.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001; ISO 13485; ASTM D5151; ASTM D6124; ASTM D7161; ASTM D7160; ISO 15223-1; ISO 10993-1; ISO 10993-5; ISO 10993-10; ISO 2859-1

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: HARTALEGA NGC SDN. BHD.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Găng tay y tế	Cái	GLOVEON PALOMA			Hartalega NGC Sdn. Bhd. No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Hartalega NGC Sdn. Bhd. No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Găng tay y tế	Cái	GLOVEON COATS NITRILE PF			Hartalega NGC Sdn. Bhd. No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Hartalega NGC Sdn. Bhd. No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Găng tay phẫu thuật	Cái	GLOVEON HAMILTON COATS			Hartalega NGC Sdn. Bhd. No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Hartalega NGC Sdn. Bhd. No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Không áp dụng	Không áp dụng