

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH 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 A

Số công bố: 260000789/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GAS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 63/6 Phan Tây Hồ, Phường Cầu Kiệu, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Cầu Kiệu, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01.2026/GVN Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Găng tay dính giấy dùng trong thủ thuật hút đàm

Tên thương mại (nếu có): Găng tay dính giấy dùng trong hút đàm

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

Chủng loại: Găng dính giấy

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 2.500 cái/thùng

Mục đích sử dụng: Dùng trong thủ thuật hút đàm nhớt và các thủ thuật y tế khác

Tên cơ sở sản xuất: HENAN AILE INDUSTRIAL CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: ROOM 2108, JIANYE PLAZA- A BLOCK, NO 122 HUAYUAN ROAD, ZHENGZHOU CITY, HENAN PROVINCE, CHINA, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: HENAN AILE INDUSTRIAL CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: ROOM 2108, JIANYE PLAZA- A BLOCK, NO 122 HUAYUAN ROAD, ZHENGZHOU CITY, HENAN 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