

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000055/PCBA-BN**

**Ngày công bố: 27/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MINH KHÔI GT
- Địa chỉ: Nhà số 10, khu Gia Bình, Thôn Yên Vinh, Xã Lạng Giang, Tỉnh Bắc Ninh
- Số văn bản của cơ sở: 1206/2026/CBA-GT Ngày: 26/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Găng tay 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: Sản phẩm chủ yếu dùng trong khám chữa bệnh y tế, có chức năng cách ly và bảo vệ. Sản phẩm được sử dụng làm lớp bảo vệ khi đeo trên tay nhân viên y tế trong quá trình thăm khám/ điều trị cho bệnh nhân hoặc cho các mục đích vệ sinh khác.  
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: Tiêu chuẩn của NSX
- 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: Anhui Intco Medical Products Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, CHINA
- 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG; NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG; NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Găng tay y tế		Powder-free smooth, Powdered smooth; XXL, XL, L, M, S, XS			Anhui Intco Medical Products Co., Ltd/ China	Anhui Intco Medical Products Co., Ltd/ China	Sản phẩm dùng một lần, không có chế độ bảo hành	Sản phẩm dùng một lần, không có chế độ bảo hành