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: 240000973/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/06/2024

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN BÔNG BẠCH TUYẾT
2. Địa chỉ: 550 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 34/CV/BBT/2024 Ngày: 24/06/2024
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: TĂM BÔNG Y TẾ

Tên thương mại (nếu có): Tăm bông thân tre, Tăm bông thân giấy, Tăm bông trẻ em, Tăm bông người lớn, Tăm bông, Tăm bông y tế, Tăm bông y tế ráy tai, Tăm bông y tế 02 đầu tròn, Tăm bông y tế 01 đầu gòn, Que gòn, Que xét nghiệm, …

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

Chủng loại: Tiệt trùng và không tiệt trùng

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói: 1 que/gói, 5 que/gói, 10 que/gói, 20 que/gói, 42 que/gói, 50 que/gói, 57 que/gói, 100 que/gói, 200 que/gói, 500 que/gói; 80 que/hộp, 100 que/hộp, 120 que/hộp, 200 que/hộp, 336 que/hộp hoặc tùy theo yêu cầu của khách hàng.

Mục đích sử dụng: Lấy mẫu xét nghiệm, rửa vết thương, vết mổ, vệ sinh mũi – tai – rốn và các mục đích 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: TCCS 01:2020/BBT; TCCS 03:2020/BBT

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 Cổ phần Bông Bạch Tuyết

Địa chỉ chủ sở hữu: 550 Âu Cơ, Phường 10, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 220000028/PCBSX-HCM

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI, MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
	Tăm bông y tế (tiệt trùng và không tiệt trùng)				**Công ty Cổ phần Bông Bạch Tuyết/Việt Nam**	**Công ty Cổ phần Bông Bạch Tuyết/Việt Nam**
1	Tăm bông trẻ em BBT 57 que/gói	Gói	03400	Theo y/c KH	như trên	như trên
2	Tăm bông trẻ em BBT 120 que/ hộp tròn	Hộp	15001	Theo y/c KH	như trên	như trên
3	Tăm bông trẻ em BBT 336 que/ hộp chữ nhật	Hộp	15003	Theo y/c KH	như trên	như trên
4	Tăm bông trẻ em BBT 336 que/ hộp tròn	Hộp	15009	Theo y/c KH	như trên	như trên
5	Tăm bông 100 que/hộp dẹp	Hộp	15010	Theo y/c KH	như trên	như trên
6	Tăm bông 150 que/hộp dẹp	Hộp	15011	Theo y/c KH	như trên	như trên
7	Tăm bông trẻ em BBT 1kg	Kg	15023	Theo y/c KH	như trên	như trên
8	Tăm bông trẻ em BBT 01 đầu (57Que/Gói)	Gói	15024	Theo y/c KH	như trên	như trên
9	Tăm bông trẻ em	Que/gói/hộp	15025 15026 15027 15028 15029 15039 15040 15041 15042 15043	Theo y/c KH	như trên	như trên
10	Tăm bông trẻ em thân giấy đầu tròn xoắn 336 que/ hộp tròn	Hộp	15031	Theo y/c KH	như trên	như trên
11	Tăm bông trẻ em thân giấy đầu tròn xoắn 200 que/ hộp tròn	Hộp	15036	Theo y/c KH	như trên	như trên
12	Tăm bông trẻ em đầu tròn-muỗng 200 que/hộp	Hộp	15037	Theo y/c KH	như trên	như trên
13	Tăm bông trẻ em đầu xoắn-muỗng 200 que/hộp	Hộp	15038	Theo y/c KH	như trên	như trên
14	Tăm bông người lớn	Que/gói/hộp	15044 15045 15046 15047 15048 15049 15050 15051 15052 15053	Theo y/c KH	như trên	như trên
15	Tăm bông BBT 42 que/gói	Gói	15000	Theo y/c KH	như trên	như trên
16	Tăm bông BBT 200 que/gói	Gói	15007	Theo y/c KH	như trên	như trên
17	Tăm bông thân tre, đầu tròn xoắn 200 que/gói	Gói	15032	Theo y/c KH	như trên	như trên
18	Tăm bông thân tre, đầu tròn xoắn 100 que/gói	Gói	15034	Theo y/c KH	như trên	như trên
19	Tăm bông thân giấy, đầu tròn xoắn 200 que/gói	Gói	15033	Theo y/c KH	như trên	như trên
20	Tăm bông thân giấy, đầu tròn xoắn 100 que/gói	Gói	15035	Theo y/c KH	như trên	như trên

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI, MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
21	Tăm bông người lớn 1kg	Kg	15022	Theo y/c KH	như trên	như trên
22	Tăm bông BBT 80 que/hộp tròn	Hộp	03200	Theo y/c KH	như trên	như trên
23	Tăm bông BBT 200 que/hộp tròn	Hộp	15008	Theo y/c KH	như trên	như trên
24	Tăm bông BBT 200 que/hộp chữ nhật	Hộp	15002	Theo y/c KH	như trên	như trên
25	Tăm bông dài 15cm 1 đầu gòn	Que/Gói	10609	Theo y/c KH	như trên	như trên
26	Tăm bông dài 15cm 1 đầu gòn tiệt trùng	Que/Gói	10509	Theo y/c KH	như trên	như trên
27	Que gòn dài 15cm đầu gòn lớn	Que/Gói	10610	Theo y/c KH	như trên	như trên
28	Que gòn dài 15cm đầu gòn lớn tiệt trùng	Que/Gói	10510	Theo y/c KH	như trên	như trên
29	Tăm bông y tế 01 đầu gòn	Que/Gói	10621 10628 10631 10632	Theo y/c KH	như trên	như trên
30	Tăm bông y tế 01 đầu gòn tiệt trùng	Que/Gói	10521 10528 10531 10532	Theo y/c KH	như trên	như trên
31	Tăm bông y tế ráy tai 02 đầu	Que/Gói	10607 10608 10618 10619 10620 10633 10634 10635	Theo y/c KH	như trên	như trên
32	Tăm bông y tế ráy tai 02 đầu tiệt trùng	Que/Gói	10507 10508 10518 10519 10520 10533 10534 10535	Theo y/c KH	như trên	như trên
33	Tăm bông 2 đầu tròn	Que/Gói	10622	Theo y/c KH	như trên	như trên
34	Que xét nghiệm Ø3mm	Que/Gói	10613 10636 10637 10638	Theo y/c KH	như trên	như trên
35	Que xét nghiệm Ø3mm tiệt trùng	Que/Gói	10513 10536 10537 10538	Theo y/c KH	như trên	như trên
36	Tăm bông y tế Ø3mm	Que/Gói	10615 10617 10606 10639 10640	Theo y/c KH	như trên	như trên
37	Tăm bông y tế Ø3mm tiệt trùng	Que/Gói	10515 10517 10506 10539 10540	Theo y/c KH	như trên	như trên

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI, MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
38	Tăm bông y tế Ø3mm, 01 đầu	Que/Gói	10627 10641 10642	Theo y/c KH	như trên	như trên
39	Tăm bông y tế Ø3mm, 01 đầu tiệt trùng	Que/Gói	10527 10541 10542	Theo y/c KH	như trên	như trên
40	Que xét nghiệm Ø5mm	Que/Gói	10611 10643 10644 10645	Theo y/c KH	như trên	như trên
41	Que xét nghiệm Ø5mm tiệt trùng	Que/Gói	10511 10543 10544 10545	Theo y/c KH	như trên	như trên
42	Tăm bông y tế Ø5mm	Que/Gói	10600 10603 10612 10616 10646	Theo y/c KH	như trên	như trên
43	Tăm bông y tế Ø5mm tiệt trùng	Que/Gói	10500 10503 10512 10516 10546	Theo y/c KH	như trên	như trên
44	Tăm bông y tế Ø5mm, 01 đầu	Que/Gói	10623 10647 10648	Theo y/c KH	như trên	như trên
45	Tăm bông y tế Ø5mm, 01 đầu tiệt trùng	Que/Gói	10523 10547 10548	Theo y/c KH	như trên	như trên
46	Tăm bông y tế Ø10mm	Que/Gói	10601 10604 10630 10649 10650	Theo y/c KH	như trên	như trên
47	Tăm bông y tế Ø10mm tiệt trùng	Que/Gói	10501 10504 10530 10549 10550	Theo y/c KH	như trên	như trên
48	Que xét nghiệm Ø12mm	Que/Gói	10651 10652	Theo y/c KH	như trên	như trên
49	Que xét nghiệm Ø12mm tiệt trùng	Que/Gói	10551 10552	Theo y/c KH	như trên	như trên
50	Tăm bông y tế Ø12mm	Que/Gói	10629 10653 10654	Theo y/c KH	như trên	như trên
51	Tăm bông y tế Ø12mm tiệt trùng	Que/Gói	10529 10553 10554	Theo y/c KH	như trên	như trên
52	Que xét nghiệm Ø15mm	Que/Gói	10655 10656 10657	Theo y/c KH	như trên	như trên
53	Que xét nghiệm Ø15mm tiệt trùng	Que/Gói	10555 10556 10557	Theo y/c KH	như trên	như trên

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI, MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
54	Tăm bông y tế Ø15mm	Que/Gói	10602 10605 10614 10658 10659	Theo y/c KH	như trên	như trên
55	Tăm bông y tế Ø15mm tiệt trùng	Que/Gói	10502 10505 10514 10558 10559	Theo y/c KH	như trên	như trên
56	Tăm bông y tế Ø15mm (thân tre)	Que/Gói	10626 10660 10661	Theo y/c KH	như trên	như trên
57	Tăm bông y tế Ø15mm tiệt trùng (thân tre)	Que/Gói	10526 10560 10561	Theo y/c KH	như trên	như trên
58	Que xét nghiệm Ø20mm	Que/Gói	10662 10663	Theo y/c KH	như trên	như trên
59	Que xét nghiệm Ø20mm tiệt trùng	Que/Gói	10562 10563	Theo y/c KH	như trên	như trên
60	Tăm bông y tế Ø20mm	Que/Gói	10624 10625 10664 10665	Theo y/c KH	như trên	như trên
61	Tăm bông y tế Ø20mm tiệt trùng	Que/Gói	10524 10525 10564 10565	Theo y/c KH	như trên	như trên
62	Que xét nghiệm	Que/gói	10666 10667 10668 10669 10670 10671 10672 10673	Theo y/c KH	như trên	như trên
63	Que xét nghiệm tiệt trùng	Que/gói	10566 10567 10568 10569 10570 10571 10572 10573	Theo y/c KH	như trên	như trên
64	Tăm bông	Que/gói/hộp	15054 15055 15056 15057 15058	Theo y/c KH	như trên	như trên
65	Tăm bông y tế	Que/Gói	10676 10677 10678 10679 10680	Theo y/c KH	như trên	như trên

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI, MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU
66	Tăm bông y tế tiệt trùng	Que/Gói	10576 10577 10578 10579 10580	Theo y/c KH	như trên	như trên
Các sản phẩm trên có quy cách đóng gói khác nhau sẽ có mã sản phẩm khác nhau						

