

**CÔNG TY TNHH YOUNG
CHEMICAL VINA**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 06/2017/VBCB-LH

Tỉnh Tây Ninh, ngày 07 tháng 11 năm 2025

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A
Cập nhật lần: 01

Kính gửi: Sở Y tế Tây Ninh

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH YOUNG CHEMICAL VINA

Mã số thuế hoặc số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 1101695529

Địa chỉ: Lô R-4 và R-4A, đường Tân Tập Long Hậu, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, Xã
Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: (028) 38734319; Fax: (028) 38734319

Email: qcycvn123@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: PARK SANGKYU

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: M05321509; ngày cấp: 13/09/2018; nơi cấp: Bộ ngoại giao
và thương mại Hàn Quốc

Điện thoại cố định: (028) 38734319; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại A:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Băng keo cá nhân

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Hộp trang thiết bị y tế

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: TBYT Loại A

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để bảo vệ vết thương hở nhỏ, vết cắt, vết thương bị trầy,
xước hoặc vết kim tiêm,...

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: EN ISO 13485:2012/AC:2012 / EN ISO
14971:2012 / ISO 15223-1:2012 / EN 1041:2008 / EN ISO 13485:2012/AC:2012 / EN ISO



14971:2012 / ISO 15223-1:2012 / EN 1041:2008 / EN ISO 10993-1:2009 / EN ISO 10993-5:2009 / ISO 10993-10:2010 / EN ISO 10993-7:2008 / EN IS

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: YOUNG CHEMICAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 80-93, Golden root-ro, Juchon-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do, KOREA, REPUBLIC OF

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	X
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	X
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	X
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input type="checkbox"/>
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 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 thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	X
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	X
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	X



Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



PARK SANGKYU

