

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000010/PCBA-ĐN

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HAMEDI
2. Địa chỉ: Số 32, Quốc lộ 51, Khu phố Bình Dương, Phường Long Hưng, Tỉnh Đồng Nai
3. Số văn bản của cơ sở: 202601-01/HMD-CB Ngày: 02/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Họ thiết bị 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: Các sản phẩm là trang thiết bị y tế tiêu hao, không xâm lấn, sử dụng một lần, được dùng trong cơ sở y tế nhằm mục đích che phủ, bảo vệ, cách ly, thấm hút dịch, làm sạch, cố định, băng bó và hỗ trợ chăm sóc vết thương, vệ sinh trong quá trình khám bệnh, chăm sóc y tế, điều dưỡng và các thủ thuật y tế.

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 13485:2016

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: Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of 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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HAMEDI

Địa chỉ: Số 32, Quốc lộ 51, Khu phố Bình Dương, Phường Long Hưng, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Mã số thuế: 3604033282

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG	LOẠI - KÍCH THƯỚC	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	Địa chỉ sản xuất	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	Địa chỉ chủ sở hữu
1	Băng dán vết thương y tế (Adhesive Wound Dressing)		Băng dán vết thương được sử dụng để chăm sóc vết thương, bao gồm thấm hút dịch tiết, làm sạch và bảo vệ vết thương, v.v.	4.4cm×4.4cm, 5cm×5cm, 5cm×8cm, 5cm×10cm, 6cm×7cm, 6cm×10cm, 7cm×7cm, 7.5cm×7.5cm, 7cm×10cm, 8cm×9cm, 8cm×12cm, 9cm×5cm, 9cm×10cm, 9cm×15cm, 9cm×20cm, 9cm×25cm, 9cm×30cm, 9cm×35cm, 10cm×10cm, 10cm×12cm, 10cm×13cm, 10cm×15cm, 10cm×20cm, 10cm×25cm, 10cm×30cm, 10cm×35cm, 12cm×14cm, 12cm×18cm, 14cm×15cm, 15cm×15cm, 15cm×18cm, 15cm×20cm, 20cm×20cm, 25cm×25cm.	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
2	Gạc phẫu thuật ổ bụng (Abdominal Dressing Pad)		Gạc phẫu thuật ổ bụng được sử dụng để thấm hút và giữ lại dịch tiết.	Loại gạc: loại không dệt, không tiết trùng, tiết trùng 5cm×5cm, 6cm×12cm, 7.5cm×7.5cm, 10cm×10cm, 10cm×15cm, 10cm×20cm, 13cm×23cm, 15cm×15cm, 15cm×20cm, 15cm×21cm, 15cm×25cm, 17cm×23cm, 17cm×26cm, 18cm×20cm, 18cm×24cm, 20cm×20cm, 20cm×25cm, 20cm×30cm, 25cm×30cm, 25cm×40cm, 25cm×80cm, 27cm×34cm, 28cm×35cm, 30cm×30cm, 30cm×40cm, 30cm×50cm, 30cm×60cm, 40cm×40cm, 40cm×50cm, 45cm×45cm, 40cm×60cm, 46cm×72cm, 50cm×50cm, 50cm×60cm, 50cm×100cm, 60×60cm, 60cm×80cm, 60cm×90cm, 60cm×100cm, 60cm×120cm, 60cm×150cm, 80cm×120cm, 80cm×150cm.	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
3	Khẩu trang phẫu thuật (Surgical Face Mask)		Khẩu trang phẫu thuật được sử dụng để đặt trên miệng và / hoặc mũi của nhân viên y tế để cho phép người đeo thở bình thường đồng thời bảo vệ bệnh nhân và người đeo khỏi sự lây truyền của các hạt lớn và vi khuẩn.	Loại có quai đeo tai, vô trùng, không vô trùng; Loại buộc dây, vô trùng, không vô trùng Kích thước : 17.5cm×9.5cm, 14.5cm×9.5cm.	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
4	Tấm bông y tế (Cotton applicator)		Tấm bông y tế được sử dụng phổ biến để bôi thuốc, ấn ép vết thương, lau sạch da hoặc vết thương.	Que tre, que gỗ, que nhựa: 6cm, 7cm, 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12cm, 15cm, 18cm, 20cm, 24cm; Que giấy: 6cm, 7cm, 8cm, 9cm, 10cm, 11cm, 12cm (Special specifications and components shall be negotiated by both parties) .	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
5	Bông cuộn nha khoa (Dental Cotton Roll)		Cuộn bông nha khoa, không vô trùng được sử dụng phổ biến như một chất hấp thụ nước bọt và nhắm mục đích hấp thụ độ ẩm từ khoang miệng trong quá trình làm thủ thuật nha khoa.	5~30mm×10~900mm (Tùy thuộc vào nhân sản phẩm, sai số cho phép: ±10%)	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
6	Bông lót bó bột y tế (Undercast padding)		Bông lót bó bột y tế được sử dụng phổ biến để cố định bên ngoài đối với gãy xương hoặc chấn thương mô mềm.	5~50cm×50~600cm (Tùy thuộc vào nhân sản phẩm, sai số cho phép: ±10%)	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
7	Găng tay y tế (Medical Glove)		Găng tay y tế được sử dụng để ngăn ngừa lây nhiễm chéo giữa bệnh nhân và người sử dụng trong quá trình khám và chẩn đoán y tế.	Kích thước loại PE: L, M, S; Kích thước loại PVC, Latex: XS, S, M, L, XL	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
8	Bộ sơ cứu y tế (First Aid Kit)		Bộ sơ cứu được sử dụng để cung cấp các vật tư cần thiết cho sơ cứu ban đầu tại chỗ trong các tình huống khác nhau khi xảy ra chấn thương hoặc bệnh tật đột ngột, hỗ trợ thực hiện cứu hộ cơ bản để ngăn ngừa tình trạng thương tích trở nên nghiêm trọng hơn..	Loại dùng khăn cấp	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
9	Áo choàng cách ly (Isolation gown)		Áo choàng cách ly được thiết kế để nhân viên y tế hoặc khách thăm mặc để tự cách ly với bệnh nhân.	Loại: Áo choàng, Áo liền quần, Kiểu xẻ tà; Kích thước: XS (155), S (160), M (165), L (170), 1XL (175), 2XL (180), 3XL (185), 4XL (190)	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
10	Mũ chụp tóc y tế (Cap)		Mũ y tế thường được sử dụng tại khoa ngoại trú, phòng bệnh và phòng thí nghiệm của các cơ sở y tế. Mũ chụp tóc y tế được sử dụng để giảm sự giảm sự phát tán tóc và các hạt da giữa nhân viên y tế, khách thăm và bệnh nhân	Clip Cap (Mũ y tế dạng xếp): 18, 19, 20, 21; Bouffant Cap (Mũ y tế dạng phồng): 18, 19, 20, 21	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
11	Bao giày y tế (Shoe cover)		Bao giày y tế được sử dụng để cách ly chung tại khoa ngoại trú, phòng bệnh và phòng thí nghiệm của các cơ sở y tế.	Loại: Standard; Kích thước: 15cm×40cm, 16cm × 40cm , 17cm × 40cm , 17cm × 45cm.	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
12	Que đè lưỡi y tế (Tongue depressor)		Que đè lưỡi được sử dụng để đè lưỡi nhằm hỗ trợ việc quan sát các cơ quan / mô xung quanh khoang miệng hoặc giúp tăng độ mở miệng trong quá trình khám.	Loại: gỗ, tre, nhựa Kích thước: 150 × 18 , 140 × 18 , 140 × 16	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG	LOẠI - KÍCH THƯỚC	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	Địa chỉ sản xuất	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	Địa chỉ chủ sở hữu
13	Bông y tế viên (cotton ball)		Bông y tế (dạng viên, miếng, cuộn) được sử dụng phổ biến để làm sạch vết thương, hút máu xung quanh vết thương và ngăn ngừa nhiễm trùng vết thương.	Loại A, Loại B ; Size : 0.05g, 0.1g, 0.15g, 0.2g, 0.25g, 0.3g, 0.35g, 0.4g, 0.45g, 0.5g, 0.6g, 0.7g, 0.8g, 0.9g, 1.0g, 1.1g, 1.2g, 1.3g, 1.35g, 1.4g, 1.5g, 1.6g, 1.7g, 1.8g, 1.9g, 2.0g, 2.4g, 2.5g, 3.0g, 3.5g, 4.0g, 4.5g, 5.0g, 6.0g (Sai số cho phép: ±8%).	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
14	Bông y tế miếng (cotton pad)		Bông y tế (dạng viên, miếng, cuộn) được sử dụng phổ biến để làm sạch vết thương, hút máu xung quanh vết thương và ngăn ngừa nhiễm trùng vết thương.	Loại A, Loại B Kích thước: (2~300) cm × (2~300) cm.	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
15	Bông y tế cuộn (cotton roll)		Bông y tế (dạng viên, miếng, cuộn) được sử dụng phổ biến để làm sạch vết thương, hút máu xung quanh vết thương và ngăn ngừa nhiễm trùng vết thương.	Loại A, Loại B; Kích thước: 1g~10000g.	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
16	Băng sơ cứu (First Aid Bandage)		Băng được sử dụng phổ biến để băng bó, cố định, quấn ép và cầm máu cho các bộ phận bị thương.	Loại A, Loại B và Kích thước: Loại A : 7.5cm×100cm, 7.5cm×120cm, 7.5cm×150cm, 10cm×100cm, 10cm×120cm, 10cm×150cm, 15cm×100cm, 15cm×120cm, 15cm×150cm; Loại B : 7.5cm×150cm, 7.5cm×180cm, 7.5cm×200cm, 10cm×150cm, 10cm×180cm, 10cm×200cm, 15cm×150cm, 15cm×180cm, 15cm×200cm	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
17	Băng thun y tế (Medical Elastic Bandage)		Băng được sử dụng phổ biến để băng bó, cố định, quấn ép và cầm máu cho các bộ phận bị thương.	Cylindrical-I/Cylindrical-II 2cm~30cm × 2cm ~ 100cm ; Retentive- I/Retentive- II 2.5cm ~ 15cm × 3m ~ 5m ; Plain- I /Plain- II 5cm ~ 15cm × 4.3m ~ 4.5m ; Crepe-I/Crepe-II 5cm~15cm×4.5m ; High elastic- I /High elastic- II 10cm ~15cm×4m, 7.5cm~10cm×4.5m ; First Aid-I/First Aid-II 5cm~10cm×2m 15cm~20cm×2.8m.	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
18	Băng tam giác (Triangular Bandage)		Băng được sử dụng phổ biến để băng bó, cố định, quấn ép và cầm máu cho các bộ phận bị thương.	90cm × 90cm × 128cm , 93cm × 93cm × 130cm, 96cm×96cm×136cm, 100cm×100cm×140cm	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
19	Băng bột bó thạch cao (POP Bandage)		Băng được sử dụng phổ biến để băng bó, cố định, quấn ép và cầm máu cho các bộ phận bị thương.	Loại: cuộn; Kích thước: 7.5cm×270cm, 7cm×500cm, 10cm×500cm, 12cm×500cm, 12.5cm×500cm , 15cm × 500cm (Special specification and size according to the contract requirements) .	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China
20	Băng bột bó thạch cao tự dính (Cohesive POP Bandage)		Băng được sử dụng phổ biến để băng bó, cố định, quấn ép và cầm máu cho các bộ phận bị thương.	Loại: cuộn Kích thước: 7.5cm×270cm, 7cm×500cm, 10cm×500cm, 12cm×500cm, 12.5cm×500cm , 15cm × 500cm	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China	Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. / Trung Quốc	Yuanguang Road, 433100 Qianjiang, People's Republic of China