

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000264/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ THỜI THANH BÌNH

2. Địa chỉ: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/VBCBA-TTB/2026 Ngày: 11/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tạt dề

Tên thương mại (nếu có): Theo Phụ lục

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: Bảo vệ người dùng khỏi tiếp xúc với máu, dịch cơ thể, chất lỏng, và các tác nhân lây nhiễm trong quá trình khám, điều trị, chăm sóc bệnh nhân.

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 26:2025/PEACE AGE

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 TNHH Trang Thiết Bị Y Tế Thời Thanh Bình

Địa chỉ chủ sở hữu: 159/13 Phạm Thế Hiển, Phường Chánh Hưng, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam., 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:  
250000072/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



## BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Đvt	Chủng loại	Mã sản phẩm	Tên thương mại	Quy cách đóng gói (nếu có)	Tên cơ sở sản xuất/hãng, nước sản xuất	Tên chủ sở hữu/hãng, nước chủ sở hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Tập dề	cái	Tập dề	TD01	Tập dề		Chi nhánh Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình / Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình –  Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15B-15C Cầu Xéo, Phường Tân Sơn Nhì, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam.	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Thời Thanh Bình –  Địa chỉ chủ sở hữu: 159/13 Phạm Thê Hiên, Phường Chánh Hưng, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam	Hàng sử dụng 1 lần, không bảo hành	Hàng sử dụng 1 lần, không bảo hành
2				TD02	Tập dề					
3				TD03	Tập dề					
4				TD04	Tập dề					
5				TD05	Tập dề					
6				TD06	Tập dề					
7				TD07	Tập dề					
8				TD08	Tập dề					
9				TD09	Tập dề					
10				TD10	Tập dề					
11				TD11	Tập dề					
12				TD12	Tập dề					
13			Tập dề tiết trùng	TD13	Tập dề tiết trùng					
14				TD14	Tập dề tiết trùng					
15				TD15	Tập dề tiết trùng					
16				TD16	Tập dề tiết trùng					
17				TD17	Tập dề tiết trùng					
18				TD18	Tập dề tiết trùng					
19				TD19	Tập dề tiết trùng					
20				TD20	Tập dề tiết trùng					

*nhu*