

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000513/PCBB-HN

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU TỔNG HỢP NAM PHÚ

2. Địa chỉ: Số 6, ngách 91/16, ngõ 91, đường Trần Duy Hưng, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 125022026/VBCB-NP Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Polymer che phủ bảo vệ vết thương

Tên thương mại (nếu có): Healit

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

Chủng loại: Healit

Mã sản phẩm (nếu có):

Tuýp 5g: 8594H5; Tuýp 10g: 8594H10; Tuýp 15g: 8594H15; Tuýp 30g: 8594H30; Tuýp 100g: 8594H100;

Quy cách đóng gói: Tuýp gel 5g, 10g, 15g, 30g, 100g.

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ điều trị các tổn thương trên da (các vết trầy xước, vết thương sau phẫu thuật cho đến các vết thương cấp tính và mạn tính).

Tên cơ sở sản xuất: VH Pharma a.s.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, CZECH REPUBLIC

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

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: VH Pharma a.s.

Địa chỉ chủ sở hữu: Jakubská 647/2, Staré Město, 110 00 Praha 1, CZECH REPUBLIC

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 B.	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	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