

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000316/PCBA-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DIÊN NIÊN
2. Địa chỉ: 76 Đường 817A Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0902/DN.26 Ngày: 24/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Miếng dán vô trùng dạng túi tự dính bảo vệ Catheter
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: Miếng dán vô trùng dạng túi tự dính bảo vệ catheter được chỉ định sử dụng để bảo vệ các catheter tạm thời, dài hạn và vĩnh viễn; khóa heparin; ống nuôi ăn hồng tràng (jejunostomy) và ống nuôi ăn qua dạ dày (gastrostomy).
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
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: Iberhospitex, S.A.
Địa chỉ chủ sở hữu: Avinguda Catalunya, 4, 08185, Lliçà de Vall, Barcelona, SPAIN
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
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	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Miếng dán vô trùng dạng túi tự dính bảo vệ Catheter		Oper cat self-adhesive dressing pouch for the protection of catheters	0037437; 0037447		Iberhospitex, S.A. Tây Ban Nha	Iberhospitex, S.A. Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DIỄN NIÊN	76 đường 817A Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam.
2	Miếng dán vô trùng dạng túi tự dính bảo vệ Catheter		Oper cat classic non-woven fabric self-adhesive dressing pouch for the protection of catheters	0037438; 0037448		Iberhospitex, S.A. Tây Ban Nha	Iberhospitex, S.A. Tây Ban Nha	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DIỄN NIÊN	76 đường 817A Tạ Quang Bửu, Phường Chánh Hưng, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam.