

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000519/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT XUẤT NHẬP KHẨU NAM AN
- Địa chỉ: 20/37/39 đường số 8, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026/NAM AN Ngày: 24/02/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Sáp xương
Tên thương mại (nếu có): Sáp xương
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Waxocare

Mã sản phẩm (nếu có):
BW810
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để kiểm soát chảy máu từ bề mặt xương
Tên cơ sở sản xuất: Futura Surgicare Pvt. Limited
Địa chỉ cơ sở sản xuất: #86/C2, 3rd Main, 2nd Stage, Industrial Suburb, Yeshwanthpur, Bangalore-560 022, INDIA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; CE
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Futura Surgicare Pvt. Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: #86/C2, 3rd Main, 2nd Stage, Industrial Suburb, Yeshwanthpur, Bangalore-560 022, INDIA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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