

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000318/PCBA-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT

2. Địa chỉ: 80/46 Đường số 4, Khu phố 3, Phường Tam Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0226CBA/SP Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dai nẹp chân thương chỉnh hình

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: Hỗ trợ trong các trường hợp bị chấn thương, chỉnh hình

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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 PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT

Địa chỉ chủ sở hữu: 80/46 Đường số 4, Khu phố 3, Phường Tam Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT

Địa chỉ: 80/44 Đường 4, Khu phố 58, Phường Tam Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0982617113 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
260000002/PCBSX-ĐN

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

**PHỤ LỤC BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Đai thắt lưng cao cấp	Cái	DNSP-001		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
2	Đai thắt lưng SY	Cái	DNSP-002		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
3	Đai thắt lưng L1	Cái	DNSP-003		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
4	Đai thắt lưng L2	Cái	DNSP-004		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
5	Áo cột sống	Cái	DNSP-005		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
6	Đai kéo dẫn cột sống	Cái	DNSP-006		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam

CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT

7	Nẹp cổ mềm	Cái	DNSP-007		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
8	Đai xương đòn	Cái	DNSP-008		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
9	Đai Desault (đai ổ vai)	Cái	DNSP-009		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
10	Nẹp cánh cẳng bàn tay	Cái	DNSP-010		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
11	Nẹp cánh tay	Cái	DNSP-011		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
12	Nẹp cẳng tay dài	Cái	DNSP-012		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam

13	Đai xương sườn	Cái	DNSP-013		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
14	Đai treo tay tam giác	Cái	DNSP-014		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
15	Đai treo tay chữ nhật	Cái	DNSP-015		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
16	Đai treo tay da	Cái	DNSP-016		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
17	Nẹp đùi dài (zimmer)	Cái	DNSP-017		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
18	Nẹp đùi ngắn	Cái	DNSP-018		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
19	Nẹp nhôm 3 chân	Cái	DNSP-019		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam

20	Nẹp Iselin	Cái	DNSP-020		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
21	Nẹp căng chân ngắn	Cái	DNSP-021		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
22	Nẹp căng chân dài	Cái	DNSP-022		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
23	Nẹp chống xoay ngắn	Cái	DNSP-023		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
24	Nẹp chống xoay dài	Cái	DNSP-024		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
25	Đai thun gối	Cái	DNSP-025		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
26	Đai thun cổ chân	Cái	DNSP-026		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam

27	Đai thun cổ tay	Cái	DNSP-027		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam
28	Đai thun khuỷu tay	Cái	DNSP-028		Cái/ Túi	CÔNG TY TNHH PHỤ LIỆU MAY MẶC SINH PHÁT	Tổ 10, Khu phố Tân Cang, Phường Phước Tân, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam	Việt Nam

