

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000482/PCBA-HCM

Ngày công bố: 03/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SOLVENTUM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 2002, Mapletree Business Centre, 1060 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: SOLV-RA/2026-73 Ngày: 31/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Túi chườm nóng lạnh, tái sử dụng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Solventum Reusable Cold/Hot Pack

Mã sản phẩm (nếu có):
1570
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm cung cấp liệu pháp nóng hoặc lạnh cho những chấn thương nhẹ
Tên cơ sở sản xuất: Solventum US LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 601 22nd Ave. South, Brookings, South Dakota 57006, UNITED STATES
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: Solventum US LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 12930 IH 10 West, San Antonio, TX 78249, UNITED STATES
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