

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000483/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 03/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 18, số 180-192 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 27-2026/SN-CBA Ngày: 31/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tấm phủ thiết bị

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: Tấm phủ thiết bị được thiết kế để che phủ/bọc các dụng cụ/thiết bị phẫu thuật và/hoặc không phẫu thuật khác nhau [ví dụ: cánh tay robot, kính hiển vi, bàn mổ, hệ thống X-quang, tay cầm đèn phẫu thuật, v.v.]. Tấm phủ thiết bị được sử dụng để tạo ra một rào cản ngăn chặn sự truyền qua của vi sinh vật, dịch cơ thể và các chất gây ô nhiễm khác. Thông thường, các tấm phủ này được làm từ vật liệu dẻo tự nhiên và/hoặc tổng hợp, và được tạo hình để phù hợp với loại dụng cụ/thiết bị cần che phủ. Đây là thiết bị sử dụng một lần [không được tái xử lý].

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 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: Microtek Medical LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: Three Lakes Drive Northfield, IL 60093, 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>
1	Tấm phủ thiết bị	Microtek X-ray Sterile Monitor Drape	4951	Microtek Dominica, S.A, Dominican Republic	Zona Franca No.2, La Romana, La Romana, Dominican Republic	Microtek Medical LLC, USA
2				Microtek Medical LLC, USA	990 Lone Oak Road, Suite 130, Eagan, MN 55121 USA	