

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000495/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 06/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01042026/VPC Ngày: 01/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Áo choàng y tế dùng 1 lần

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: Áo choàng y tế dùng một lần được dùng để che phủ, bảo vệ cơ thể của người sử dụng khỏi vi khuẩn, bụi bẩn, các tác nhân gây bệnh, khi người sử dụng tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.

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: S.E.S Healthcare Products (Lingbi) Co., Ltd., China

Địa chỉ chủ sở hữu: East of Pingshan Road, South of Qishi Road, Economic Development Zone 234200, Lingbi County, Suzhou City, Anhui Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, CHINA

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

**KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
(Đính kèm Bản phân loại số 01042026/VPC)

STT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, Nước sản xuất	Hãng, Nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Áo phẫu thuật basic L	M30A13	M30A13	<b>S.E.S Healthcare Products (Lingbi) Co., Ltd., Trung Quốc</b>	<b>S.E.S Healthcare Products (Lingbi) Co., Ltd., Trung Quốc</b>	- Áo choàng y tế dùng một lần được dùng để che phủ, bảo vệ cơ thể của người sử dụng khỏi vi khuẩn, bụi bẩn, các tác nhân gây bệnh, khi người sử dụng tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.	- Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	<b>A</b>
2	Áo phẫu thuật L	M30A14	M30A14					
3	Áo phẫu thuật basic hai lớp L	M30A20	M30A20					
4	Áo phẫu thuật hai lớp L	M30A23	M30A23					
5	Áo phẫu thuật hai lớp XL	M30A24	M30A24					
6	Áo phẫu thuật basic gia cố thân M	M30A25	M30A25					
7	Áo phẫu thuật basic gia cố thân L	M30A26	M30A26					
8	Áo phẫu thuật M	M30A17	M30A17					
9	Áo phẫu thuật XL	M30A18	M30A18					
10	Áo phẫu thuật basic hai lớp XL	M30A21	M30A21					
11	Áo phẫu thuật gia cố thân M	M30A28	M30A28					
12	Áo phẫu thuật gia cố thân L	M30A29	M30A29					
13	Áo phẫu thuật basic L	M30A07	M30A07					
14	Áo phẫu thuật L	M30A08	M30A08					
15	Áo phẫu thuật basic L	NG8002	NG8002					
16	Áo phẫu thuật BVB L	M30A65	M30A65					
17	Áo phẫu thuật BVB M	M30A66	M30A66					
18	Áo phẫu thuật BVB XL	M30A67	M30A67					
19	Áo phẫu thuật BVB XXL	M30A68	M30A68					
20	Áo phẫu thuật cao cấp M	M30A31	M30A31					
21	Áo phẫu thuật cao cấp L	M30A32	M30A32					
22	Áo phẫu thuật L có khâu trang	M30A69	M30A69					
23	Áo phẫu thuật gia cố thân XL	M30A70	M30A70					
24	Áo phẫu thuật basic M	M30A71	M30A71					
25	Áo phẫu thuật hai lớp M	M30A22	M30A22					
26	Áo phẫu thuật basic XL	M30A72	M30A72					
27	Áo phẫu thuật basic gia cố thân XL, có dây cột ở cổ áo, không tiết trùng, SMS 35gsm - NG8043	M30A27	M30A27					
28	Áo phẫu thuật gia cố thân XL	M30A30	M30A30					

29	Áo giấy mờ	M30A01	M30A01
30	Áo phẫu thuật, màu vàng, SMS 25gsm	M30A02	M30A02
31	Áo phẫu thuật, màu vàng, SMS 30gsm	M30A03	M30A03
32	Áo phẫu thuật, màu xanh, SMS 25gsm	M30A04	M30A04
33	Áo phẫu thuật, màu xanh, SMS 30gsm	M30A05	M30A05
34	Áo chặm sóc_Spunbond 30gsm-size M	M30A40	M30A40
35	Áo chặm sóc_Spunbond 30gsm-size L	M30A41	M30A41
36	Áo chặm sóc_Spunbond 30gsm-size XL	M30A42	M30A42
37	Áo chặm sóc_PP+PE 42gsm-size M	M30A43	M30A43
38	Áo chặm sóc_PP+PE 42gsm-size L	M30A44	M30A44
39	Áo chặm sóc_PP+PE 42gsm-size XL	M30A45	M30A45
40	Áo chặm sóc_PP 40gsm-size XL	M30A48	M30A48
41	Áo chặm sóc_PP 40gsm-size L	M30A47	M30A47
42	Áo chặm sóc_PP 40gsm-size M	M30A46	M30A46
43	Áo phẫu thuật, SMS 30gsm	M30A62	M30A62
44	Áo chặm sóc, SMS 30 gsm	M30A63	M30A63
45	Áo bệnh nhân, SMS 30 gsm	M30A64	M30A64
46	Áo chống dịch liền quần 63gsm không kèm bao giày, màu trắng (size L)	M30A53	M30A53
47	Áo chống dịch liền quần 63gsm không kèm bao giày, màu trắng (size XL)	M30A55	M30A55
48	Áo phẫu thuật basic hai lớp M	M30A19	M30A19
49	Áo phẫu thuật hai lớp XXL	M30A80	M30A80
50	Áo phẫu thuật cao cấp hai lớp XXL	M30A79	M30A79
51	Áo phẫu thuật XXL	M30A78	M30A78
52	Áo phẫu thuật L màu hồng	M30A77	M30A77
53	Áo phẫu thuật cao cấp hai lớp XL	M30A76	M30A76
54	Áo phẫu thuật cao cấp hai lớp L	M30A75	M30A75
55	Áo phẫu thuật cao cấp hai lớp M	M30A74	M30A74

56	Áo phẫu thuật cao cấp hai lớp S	M30A73	M30A73
57	Áo chống dịch liền quần 40gsm kèm bao giày SMS	M30A61	M30A61
58	Áo chống dịch liền quần 65gsm kèm bao giày PPPE laminated, màu trắng	M30A60	M30A60
59	Bộ áo chống dịch liền quần kèm bao giày màu trắng PP+TPU FILM LAMINATE 65gsm	M30A59	M30A59
60	Áo chống dịch liền quần 42gsm kèm bao giày PPPE, màu xanh	M30A58	M30A58
61	Áo chống dịch liền quần 42gsm kèm bao giày SMS	M30A57	M30A57
62	Áo chống dịch liền quần 63gsm kèm bao giày boots, màu trắng (size XL)	M30A56	M30A56
63	Áo chống dịch liền quần 63gsm kèm bao giày, màu trắng (size L)	M30A54	M30A54
64	Áo chống dịch liền quần 65gsm không kèm bao giày PPPE, màu trắng	M30A52	M30A52
65	Áo chống dịch liền quần 65gsm kèm bao giày (Size M) PPPE, màu trắng	M30A51	M30A51
66	Áo chống dịch liền quần 50gsm kèm bao giày PP (Size M)	M30A50	M30A50
67	Áo chống dịch liền quần 65gsm kèm bao giày (Size M)	M30A49	M30A49
68	Áo chống dịch liền quần 42gsm-size XL (AAMI level 3)	M30A39	M30A39
69	Áo chống dịch liền quần 42gsm-size L (AAMI level 3)	M30A38	M30A38
70	Áo chống dịch liền quần 42gsm-size M (AAMI level 3)	M30A37	M30A37
71	Áo chống dịch liền quần 65gsm kèm bao giày (Size L)	M30A36	M30A36
72	Áo chống dịch liền quần 42gsm kèm bao giày (Size M)	M30A35	M30A35
73	Áo phẫu thuật cao cấp XXL	M30A34	M30A34
74	Áo phẫu thuật cao cấp XL	M30A33	M30A33

75	Áo phẫ thuật 1, không tiết trùng, sms 35gsm aami 2, đường may cao tần ở vai và tay	M30A12	M30A12				
76	Áo phẫ thuật 1, không tiết trùng, sms 43gsm aami 3, đường may cao tần ở vai và tay	M30A11	M30A11				
77	Áo phẫ thuật 1, không tiết trùng, sms 35gsm aami 2, đường may tay bằng hai kim	M30A10	M30A10				
78	Áo phẫ thuật 1, không tiết trùng, sms 43gsm aami 3, đường may tay bằng hai kim	M30A09	M30A09				
79	Áo phẫ thuật 1, không tiết trùng, sms 43gsm	M30A06	M30A06				