

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000611/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 09/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT CQH

2. Địa chỉ: số 12, tập thể viện điều tra quy hoạch rừng, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 090426/CBBQBV Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Quần bảo vệ sau phẫu thuật

Tên thương mại (nếu có): Quần bảo vệ sau phẫu thuật

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chung loại: Size SSizeMSizeLSizeXLSizeXXL

Mã sản phẩm (nếu có):

Size SSizeMSizeLSizeXLSizeXXL

Quy cách đóng gói: 1 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Sử dụng bảo vệ vết thương cho bệnh nhân sau phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Hubei Bokang Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 8, DeSiyuan Industrial Park, Pizhuan Road, Sandian Farm, Dongxihu District, Wuhan city, Hubei Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Hubei Bokang Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 8, DeSiyuan Industrial Park, Pizhuan Road, Sandian Farm, Dongxihu District, Wuhan city, Hubei Province, 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