

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 250000007/PCBA-BN**

**Ngày công bố: 13/03/2025**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC FRANCE VINA
2. Địa chỉ: số 42 vũ ninh 14, Phường Vũ Ninh, Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/TCCS/2025 Ngày: 12/03/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: băng dính cá nhân y tế( băng sơ cứu Medical band aid in medinova)

Tên thương mại (nếu có): Băng sơ cứu VinaGo Extra

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

Chủng loại: băng sơ cứu

Mã sản phẩm (nếu có):

Miếng băng cá nhân, lột miếng chống dính, đặt miếng gạc băng cá nhân dính vào vết thương rồi dùng lực ở ngón tay ấn nhẹ để cố định vết thương. Thông số kỹ thuật 1,8x7,0cm; 1,9 x 7,2cm; 3,6x7,0cm; ... Sản phẩm được sản xuất theo tiêu chuẩn TCCS 01/2025

Quy cách đóng gói: 30 cái,60 cái,90 cái ,100 cái ,102 cái,120 cái ,150 cái,200 cái ,204 cái

Mục đích sử dụng: Băng dính cá nhân thông thoáng, độ dính cao, co giãn tốt, bảo vệ các vết thương nhỏ, vết trầy xước, rách da, ...

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MEDINOVA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Thống Nhất, Xã Đông Thọ, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn ISO 13485:2016 ,tiêu chuẩn TCCS 01/2025,

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 MEDINOVA

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Thống Nhất, Xã Đông Thọ, Thành phố Thái Bình, Tỉnh Thái Bình, VIET NAM

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: tiêu chuẩn ISO 13485:2016 ,tiêu chuẩn TCCS 01/2025,

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