

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000540/PCBA-HCM

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU
2. Địa chỉ: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, Số 72 Lê Thánh Tôn, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/AUCHAU-CBA Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Túi gel chườm nóng lạnh hỗ trợ giảm đau

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: Túi gel chườm nóng lạnh hỗ trợ giảm đau được thiết kế để hỗ trợ điều trị giảm đau, giảm sưng và viêm. Sản phẩm có thể sử dụng như túi chườm nóng giúp thư giãn cơ và tăng lưu thông máu hoặc túi chườm lạnh giúp giảm sưng và làm tê cơn đau cấp tính.

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: UM Orthotics Private Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. C-11 and C-12, Hampton Court, Business Park, Chandigarh Road, Ludhiana – 141011, Punjab, INDIA

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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Túi gel chườm nóng lạnh hỗ trợ giảm đau	Hộp	REHAB HOT & COLD GEL PACK	I-04	01 cái/hộp	UM Orthotics Private Limited Địa chỉ: Plot No. C-11 and C-12, Hampton Court, Business Park, Chandigarh Road, Ludhiana – 141011, Punjab, India	UM Orthotics Private Limited Địa chỉ: Plot No. C-11 and C-12, Hampton Court, Business Park, Chandigarh Road, Ludhiana – 141011, Punjab, India	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Túi gel chườm nóng lạnh hỗ trợ giảm đau	Hộp	REHAB HOT & COLD GEL PACK (390mm X 260mm)	I-10	01 cái/hộp				