

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000539/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: 02/2026/AUCHAU-CBA Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gối, đệm, bóng hỗ trợ chỉnh hình, phục hồi chức năng

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: Sản phẩm được sử dụng để hỗ trợ chỉnh hình và phục hồi chức năng, giúp định vị và nâng đỡ cơ thể, duy trì tư thế sinh lý đúng, giảm áp lực lên các điểm tỳ đè, hỗ trợ giảm đau cơ – xương – khớp, đồng thời hỗ trợ quá trình tập luyện và phục hồi vận động cho người sử dụng.

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	Gối chỉnh hình cột sống cổ	Hộp	CERVICAL PILLOW REGULAR	B-05	01 cái/hộp	UM Orthotics Private Limited <b>Địa chỉ:</b> Plot No. C-11 and C-12, Hampton Court, Business Park, Chandigarh Road, Ludhiana – 141011, Punjab, India	UM Orthotics Private Limited <b>Địa chỉ:</b> Plot No. C-11 and C-12, Hampton Court, Business Park, Chandigarh Road, Ludhiana – 141011, Punjab, India	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Gối chỉnh hình cột sống cổ	Hộp	MEMORY FOAM PILLOW	B-07	01 cái/hộp				
3	Đệm gót chân silicone	Hộp	REHAB SILICONE HEEL CUPS	I-01	02 cái/hộp				
4	Đệm bàn chân silicone	Hộp	SILICONE ELASTOMER INSOLES	I-02	02 cái/hộp				
5	Đệm bán bàn chân silicone, vòm trong cho bàn chân bẹt	Hộp	SILICONE INSOLE W/ MEDIAL ARCH FOR FLAT FOOT 2N (1PAIR)	I-05	02 cái/hộp				
6	Đệm toàn bàn chân silicone, vòm trong cho bàn chân bẹt	Hộp	SILICONE INSOLE FULL LENGTH W/MEDIAL ARCH FOR FLAT FOOT 2N (1 PAIR)	I-06	02 cái/hộp				
7	Đệm tách ngón chân silicone	Hộp	TOE SEPARATOR SILICONE	I-07	01 cái/hộp				
8	Đệm gót chân silicone tăng cường	Hộp	HEEL CUSHION SILICONE	I-11	02 cái/hộp				
9	Đệm vòm chân nửa bàn chân	Hộp	ORTHOTIC ARCH HALF LENGTH	I-12	02 cái/hộp				
10	Đệm vòm chân toàn bàn chân	Hộp	ORTHOTIC ARCH FULL LENGTH	I-13	02 cái/hộp				
11	Bóng tập phục hồi chức năng	Hộp	EXERCISE GEL BALL	I-08	01 cái/hộp				

12	Đệm vòm chân nửa bàn chân trẻ em	Hộp	(PAEDIATRIC) ORTHOTIC ARCH HALF LENGTH	PED-04	02 cái/hộp				
13	Đệm tựa lưng hỗ trợ chỉnh hình	Hộp	BACK REST SUPPORT	A-18	01 cái/hộp				
14	Đệm ghế lôm xương cụt	Hộp	COCCYX CUSHION SEAT	J-05	01 cái/hộp				
15	Đệm ghế lôm xương cụt Memory Foam	Hộp	MEMORY FOAM COCCYX CUSHION SEAT	J-39	01 cái/hộp				
16	Tựa lưng giường	Hộp	BED BACK REST	J-25	01 cái/hộp				
17	Đệm sưởi nhiệt hỗ trợ xương khớp	Hộp	ORTHOPAEDIC HEATING PAD	J-10	01 cái/hộp				