

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000542/PCBA-HCM

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2026-03/TMT-CBA Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Băng nén ép

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: Dùng để băng bó và cung cấp sự trị liệu nén ép cho các trường hợp yêu cầu trị liệu áp lực, ví dụ: loét tĩnh mạch ở chi dưới và các tình trạng khác yêu cầu liệu pháp nén ép.

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: EN ISO 15223-1:2021; EN ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; BS 7505:2025

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: Zhende Medical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Gaobei Industrial District, Gaobu Town, Shaoxing, Zhejiang, 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
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	Băng nén ép 2 lớp	Cuộn	Padding Bandage Cohesive Bandage	DTL00001		Anhui Medsport Medical Products Co., Ltd. Luojiu Blvd. West, Jinxiu Road North, Economic and Technological Development Zone, 232007 Huainan City, Anhui, China	Zhende Medical Co., Ltd. Gaobei Industrial District, Gaobu Town, Shaoxing, Zhejiang, China	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Băng nén ép 3 lớp	Cuộn	Padding Bandage Conforming Bandage Cohesive Bandage (Medical Tape)	DTH0001		Anhui Medsport Medical Products Co., Ltd. Luojiu Blvd. West, Jinxiu Road North, Economic and Technological Development Zone, 232007 Huainan City, Anhui, China	Zhende Medical Co., Ltd. Gaobei Industrial District, Gaobu Town, Shaoxing, Zhejiang, China	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Băng nén ép 4 lớp	Cuộn	Padding Bandage Conforming Bandage Elastic Bandage Cohesive Bandage (Medical Tape)	DFL0001		Anhui Medsport Medical Products Co., Ltd. Luojiu Blvd. West, Jinxiu Road North, Economic and Technological Development Zone, 232007 Huainan City, Anhui, China	Zhende Medical Co., Ltd. Gaobei Industrial District, Gaobu Town, Shaoxing, Zhejiang, China	Không áp dụng	Không áp dụng