

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000555/PCBA-HCM

Ngày công bố: 15/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHAN ANH
- Địa chỉ: Số T3 - T4 Đường Hồng Lĩnh, Cư Xá Bắc Hải, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026-PA/TK-BYT/A Ngày: 11/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Gel siêu âm
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: 100 cái/hộp
Mục đích sử dụng: Gel gốc nước, không vô trùng, được sử dụng làm môi trường tiếp xúc trong các thủ thuật y tế không xâm lấn, nguy cơ thấp (chẩn đoán hoặc điều trị), khi cần chất dẫn truyền dạng nhớt
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: ISO 13485, CE
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: TURKUAZ MEDIKAL KOZMETIK VE DIS TIC.LTD.STI.
Địa chỉ chủ sở hữu: AKÇABURGAZ MH. MUHSİN YAZICIOĞLU CD.
NO: 45/5 POST CODE: 34522 ESENYURT/ISTANBUL/TURKIYE,
TURKEY

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG 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	Gel siêu âm	Bộ	NON-STERILE ULTRASOUND GEL - 5000ML (Transparent Cubitainer) (Tên trên nhãn: Ultrasound gel Cubitainer 5000ml)	NUG-0016	2 can + 2 chai rộng 250ml / thùng	TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S., TURKEY	TURKUAZ MEDIKAL KOZMETIK VE DIS TIC.LTD.STI., TURKEY		
2	Gel siêu âm	Bộ	NON-STERILE ULTRASOUND GEL - 5000ML (Blue Cubitainer) (Tên trên nhãn: Ultrasound gel Cubitainer 5000ml)	NUG-0017	2 can + 2 chai rộng 250ml / thùng	TURKUAZ SAGLIK HIZMETLERI MEDIKAL TEMIZLIK KIMYASAL URUNLER SAN. VE TIC. A.S., TURKEY	TURKUAZ MEDIKAL KOZMETIK VE DIS TIC.LTD.STI., TURKEY		