

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000561/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 17/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ANDAMAN MEDICAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Tầng 12, Tòa nhà Viettel, 285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 89/2026/VB-AMV Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đai đeo túi hậu môn nhân tạo

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ConvaTec Ostomy Appliance Belt 106cm (1x1PK) (Tên trên nhãn: ConvaTec® Ostomy Appliance Belt)

Mã sản phẩm (nếu có):

175507

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đai đeo túi hậu môn nhân tạo được dùng để tăng cường độ chắc chắn cho hệ thống hậu môn nhân tạo bằng cách cố định túi quanh vòng eo của người dùng.

Tên cơ sở sản xuất: Convatec Dominican Republic Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Carretera Sánchez, Km. 18.5 Parque Industrial Itabo, S.A. Building 8A Haina, San Cristobal 91000, DOMINICAN REPUBLIC

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: ConvaTec Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside, Flintshire, CH5 2NU, Wales, UNITED KINGDOM

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