SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000559/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: 91/2026/VB-AMV Ngày: 15/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Túi hậu môn nhân tạo một mảnh

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ActiveLife One-Piece Drainable Pouch with Stomahesive Skin Barrier Standard, Clear, 19-64mm (1x10PK) (Tên trên nhãn: Active Life® One-Piece Drainable Pouch 19-64MM)

Mã sản phẩm (nếu có):
22771

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Túi hậu môn nhân tạo một mảnh được dùng để kiểm soát chất tiết từ lỗ mở thông.

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