

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000568/PCBA-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 41-43 Nguyễn Cơ Thạch, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: DVN-CBA-0126/QRA Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Nệm gel dùng cho trẻ sơ sinh, dùng với các thiết bị làm ấm
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Gel Mattress

Mã sản phẩm (nếu có):
2M20827
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Nệm gel được thiết kế để sử dụng với thiết bị trị liệu làm ấm của Dräger.
Tên cơ sở sản xuất: Gel-a-Med GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Hansaallee 108, 40547 Düsseldorf, GERMANY
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: Drägerwerk AG & Co. KGaA
Địa chỉ chủ sở hữu: Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DRAEGER VIỆT NAM
Địa chỉ: 41-43 Nguyễn Cơ Thạch , Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Minh

Điện thoại cố định: +84 28 62583687 Điện thoại di động:

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