

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000570/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-0326/QRA Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đầu dò nhiệt độ da sử dụng một lần
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: Đầu dò nhiệt độ da Dräger dùng cho một bệnh nhân được thiết kế để đo nhiệt độ da của bệnh nhân. Đây là sản phẩm đã được kiểm chứng dùng cho các thiết bị trị liệu làm ấm của Dräger.
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: 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):
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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Đầu dò nhiệt độ da sử dụng một lần	Cái	ThermoTrace, central, (5 pcs.)	MX11000	Betacera Inc., Wu Jiang Economic Development Zone, No. 1219, YunLi Road, 215200 Suzhou City, Jiangsu Province, P.R. China	Drägerwerk AG & Co. KGaA, Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, Germany	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Đầu dò nhiệt độ da sử dụng một lần	Cái	ThermoTrace, peripheral, (5 pcs)	MX11001				