

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000726/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 22/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HFA
2. Địa chỉ: Tầng 4, HUD 3 Tower, Số 121-123 Tô Hiệu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 220426/HFA0CV Ngày: 22/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Băng dính y tế FTM  
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: Loại băng dính lý tưởng cho da nhạy cảm, chất kết dính ít gây kích ứng, dùng để băng các vết thương sau phẫu thuật, cố định ống truyền dịch, kim luân. Sử dụng để gán lên gạc, cố định vết thương, cố định kim tiêm...  
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
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: Công ty TNHH HFA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 4, HUD 3 Tower, Số 121-123 Tô Hiệu, Phường Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM
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:  
170000011/PCBSX-HN

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	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	Băng dính y tế FTM	Cuộn	Băng dính lụa FTM 1.25	BDL125500 BDL125900 BDL125		Công ty cổ phần dược phẩm và TBYT An Phú, Việt Nam	Công ty TNHH HFA/Việt nam	TBYT dùng 1 lần	TBYT dùng 1 lần
2	Băng dính y tế FTM	Cuộn	Băng dính lụa FTM 2.5	BDL250500 BDL250900 BDL250		Công ty cổ phần dược phẩm và TBYT An Phú, Việt Nam	Công ty TNHH HFA/Việt nam	TBYT dùng 1 lần	TBYT dùng 1 lần
3	Băng dính y tế FTM	Cuộn	Băng dính lụa FTM 5	BDL500500 BDL500900 BDL500		Công ty cổ phần dược phẩm và TBYT An Phú, Việt Nam	Công ty TNHH HFA/Việt nam	TBYT dùng 1 lần	TBYT dùng 1 lần
4	Băng dính y tế FTM	Cuộn	Băng dính FTM	BD1001, BD1002, BD1003, BD1004, BD1005, BD1006		Công ty cổ phần dược phẩm và TBYT An Phú, Việt Nam	Công ty TNHH HFA/Việt nam	TBYT dùng 1 lần	TBYT dùng 1 lần