

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000666/PCBA-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ MEDNOVUM

2. Địa chỉ: Lầu 8, Tòa nhà Pax Sky 2, 34A Phạm Ngọc Thạch, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 060326/MED-VBCB Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Miếng dán cố định mép vết thương da

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: Miếng dán cố định mép vết thương da SYLKE là dải lưới tơ tằm vô trùng, dùng một lần, có lớp keo dính nhạy áp lực, được thiết kế để áp sát và cố định các mép của vết thương da sạch, nông (ví dụ: vết rách đơn giản, vết cắt, vết thương do đâm xuyên, vết mổ sau phẫu thuật). Nó cung cấp một rào cản vô trùng, thoáng khí, hỗ trợ quá trình lành thương tự nhiên. Dải băng có thể sử dụng riêng lẻ hoặc kết hợp với chỉ khâu, có thể được áp dụng bởi người tiêu dùng hoặc nhân viên y tế trong môi trường gia đình hoặc cơ sở y tế, và được thiết kế để giữ nguyên vị trí trong tối đa 14 ngày đồng thời chịu được việc tắm rửa bình thường.

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: Theo tiêu chuẩn của Chủ sở hữu

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: SYLKE, INC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 4150 Regents Park Row STE 300 La Jolla, CA 92037,
UNITED STATES

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN 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	Miếng dán cố định mép vết thương da	N/A	SYLKE Skin Closure	SYL-WC-32	1 miếng/túi	HI-TECH PRODUCTS INC., 8530 Roland St Buena Park, CA 90621, UNITED STATES	SYLKE, INC., 4150 Regents Park Row STE 300 La Jolla, CA 92037, UNITED STATES	N/A	N/A
2				SYL-WC-32-010	10 miếng/hộp				
3				SYL-WC-32-050	50 miếng/hộp				
4				SYL-WC-16	1 miếng/túi				
5				SYL-WC-16-010	10 miếng/hộp				
6				SYL-WC-16-050	50 miếng/hộp				
7				SYL-WC-24	1 miếng/túi				
8				SYL-WC-24-010	10 miếng/hộp				
9				SYL-WC-24-050	50 miếng/hộp				