

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000013/PCBB-TN

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION

2. Địa chỉ: Nhà xưởng B16, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/CBB-VTP Ngày: 24/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ khăn phẫu thuật

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: Sản phẩm được sử dụng trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế và được sử dụng bởi nhân viên y tế (bác sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên, hộ sinh)

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: TCCS 01:2026/VTP

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 CỔ PHẦN SẢN XUẤT VẬT TƯ Y TẾ VT PRODUCTION

Địa chỉ chủ sở hữu: Nhà xưởng B16, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh, 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:
230000010/PCBSX-LA

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn phụ khoa âm đạo S	B139XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
2	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn phụ khoa âm đạo M	B239XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
3	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn phụ khoa âm đạo H	B339XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
4	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn gậy tê tủy sống S	B114XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
5	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn gậy tê tùy sồng M	B214XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
6	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn gậy tê tùy sồng H	B314XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
7	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn sanh thường S	B128XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
8	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn sanh thường M	B228XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
9	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ khăn sanh thường H	B328XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim,	VIET NAM

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
					VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	
10	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ toan phẫu thuật tim hở người lớn S	B116XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
11	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ toan phẫu thuật tim hở người lớn M	B216XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
12	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ toan phẫu thuật tim hở người lớn H	B316XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
13	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ toan phẫu thuật tim hở trẻ em S	B117XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây	VIET NAM

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
					LONG AN	Ninh	
14	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ toan phẫu thuật tim hở trẻ em M	B217XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM
15	Bộ khăn phẫu thuật	Bộ toan phẫu thuật tim hở trẻ em H	B317XX		CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH Y TẾ VIỆT TIẾN - NHÀ MÁY SẢN XUẤT LONG AN	Nhà xưởng A6, Lô H, Khu công nghiệp Tân Kim, Khu phố Tân Phước, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh	VIET NAM