

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001260/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TAI WO (VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Số 10 Đường Tân Viên, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2026/TAIWO-CBB Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tấm phủ phẫu thuật có màng dán rách mô (Surgical Incise Drape)

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: A-P, A-T, B-P, B-T, C-P, C-T, D-T, E-P, A-P-K, A-T-K, B-P-K, B-T-K, C-P-K, C-T-K, F-P-K, F-T-K, G-P-K, B1-P, C1-P, G-P, A-P-W, A-T-W, B-P-W, B-T-W, C-P-W, C-T-W, F-P-W, F-T-W, A-P-K-W, A-T-K-W, B-P-K-W, B-T-K-W, C-P-K-W, C-T-K-W, F-P-K-W, F-T-K-W, G-P-K-W

Mã sản phẩm (nếu có):

Kích thước 90cm x 84cm, 90cm x 60cm, 80cm x 40cm, 65cm x 50cm, 60cm x 50cm, 60cm x 45cm, 60cm x 44cm, 60cm x 40cm, 58cm x 38cm, 55cm x 50cm, 55cm x 45cm, 54cm x 32cm, 50cm x 40cm, 50cm x 30cm, 49cm x 46cm, 48cm x 42cm, 47cm x 43cm, 47cm x 31cm, 47cm x 27cm, 45cm x 9cm, 45cm x 10cm, 45cm x 30cm, 45cm x 45cm, 44cm x 33cm, 43cm x 28cm, 32cm x 22cm, 28cm x 18cm, 38cm x 41cm, 40cm x 40cm, 40cm x 30cm, 35cm x 35cm, 35cm x 30cm, 35cm x 14cm, 30cm x 45cm, 30cm x 30cm, 30cm x 25cm, 30cm x 20cm, 25cm x 15cm, 24cm x 11cm, 20cm x 15cm, 20cm x 4cm, 18cm x 14cm, 15cm x 10cm, 14cm x 10cm, 13cm x 10cm, 12cm x 10cm, 12cm x 8cm, 11cm x 7cm, 11cm x 4cm, 10cm x 7cm, 9cmx6cm, 8cmx5cm, 7cmx6cm, 6cmx5cm, 4cmx4cm

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được dùng cho các thủ thuật phẫu thuật hoặc chọc dò tại các cơ sở y tế.

Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi 3L Medical Products Group Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.599 Huoju Street High-tech Development Zone
Nanchang 330029 Jiangxi, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, CE

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: VINCOBASE HEALTHCARE INTERNATIONAL CO.,
LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 1222, 12/F Leighton, Centre 77 Leighton RD,
HONG KONG

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 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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x