

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000697/PCBA-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: 07/2026/TAIWO-CBB Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Túi bảo vệ thiết bị vô trùng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Hình tròn (Round), Lập phương (Cube), hình chữ nhật (Rectangle), Dạng xuyên thấu/Phim trong (Perspective)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để bảo vệ thiết bị phòng mổ trong môi trường phẫu thuật, ngăn ngừa nhiễm trùng do tiếp xúc giữa bác sĩ và vết thương của bệnh nhân sau khi chạm vào thiết bị trong quá trình phẫu thuật

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 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 |