

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000698/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: 08/2026/TAIWO-CBB Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Băng dán vết thương

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: A, B, A-W, B-W, A-Y, B-Y

Mã sản phẩm (nếu có):

5×8, 6×9, 7×10, 9×10, 6×7, 6×10, 8×8, 9×15, 7×7, 8×9, 9×6, 9×20, 7×9, 8×12, 9×7, 9×25, 10×10, 10×30, 12×25, 13×35, 10×15, 10×35, 12×30, 14×12, 10×20, 10×40, 12×45, 15×15, 10×25, 10×45, 13×25, 15×20, 10×50, 10×60, 13×30, 15×30, 12×8, 12×14, 15×35, 15×40, 15×45, 16×18, 18×16, 18×18, 20×20, 20×50, 13.5×15, 40×55, 22.5×100, 2.5×450, 5×450, 7.5×450, 10×450, 15×450, 16.3×450 (đơn vị tính: cm)

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được dùng để chăm sóc vết mổ hoặc vết thương tại các cơ sở y tế và tại nhà.

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