

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001291/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯỚC TIẾN

2. Địa chỉ: 108 Đường số 25, Phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 280426/VBCB/PT Ngày: 30/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Van ngắt tay

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: Cô lập, bảo trì và kiểm tra từng phân đoạn hệ thống khí y tế

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: ISO 13485, ISO 9001

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 TNHH Trang thiết bị Y tế Phước Tiến

Địa chỉ chủ sở hữu: 108 Đường số 25, Phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯỚC TIẾN

Địa chỉ: 108 đường số 25, Phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02838448119 Điện thoại di động: 0909484541

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
240000002/PCBSX-HCM ngày 05/01/2024

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	Tài liệu khác (nếu có)	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	Van ngắt tay	PT-FSV	PT-FSV15, PT-FSV22, PT-FSV28, PT-FSV35, PT-FSV42, PT-FSV54		Công ty TNHH Trang thiết bị Y tế Phước Tiến	108 đường số 25, phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam	VIET NAM