

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001348/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC

2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường Tân Sơn Nhất, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/26-HL-CBB Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ hút dịch áp lực âm và các phụ kiện

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: Được chỉ định dẫn lưu vết thương bằng áp lực âm sau phẫu thuật

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

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: Mediplast AB

Địa chỉ chủ sở hữu: Bronsaldersgatan 2, 213 75 Malmö, SWEDEN

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

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

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bộ hút dịch áp lực âm	Bellovac	68390; 68391; 68392; 68393; 68394; 68395		Mediplast AB	Bronsaldersgata n 2, SE-213 76 Malmo	SWEDEN
2	Bộ hút dịch áp lực âm	Exudrain	68406; 68407; 68408; 68409; 68410; 68411; 68412; 68419		Mediplast AB	Bronsaldersgata n 2, SE-213 76 Malmo	SWEDEN
3	Bộ hút dịch áp lực âm	Exudrain Passive	68428; 68425		Mediplast AB	Bronsaldersgata n 2, SE-213 76 Malmo	SWEDEN
4	Bộ hút dịch áp lực âm	Abdovac	68413; 68414; 68415; 68416; 68417; 68418		Mediplast AB	Bronsaldersgata n 2, SE-213 76 Malmo	SWEDEN
5	Túi thay	Exchange bag	68480; 68337		Mediplast AB	Bronsaldersgata n 2, SE-213 76 Malmo	SWEDEN
6	Ống dẫn lưu silicon	Silicone Drains	68367; 68368; 68369; 68361; 68362; 68460; 68461; 68462; 68463; 68464		Mediplast AB	Bronsaldersgata n 2, SE-213 76 Malmo	SWEDEN