

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000886/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THẾ GIỚI MẸ VÀ BÉ BOTIBO KIDS

2. Địa chỉ: Số 6, Ngõ 35, Đường Xóm Hạ, Thôn Phương Viên 4, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/CBA-BOTIBO Ngày: 15/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Miếng lót chống thấm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 60cm x 90cm

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 10 chiếc/ gói

Mục đích sử dụng: Dùng để lót giường cho mẹ sau sinh, người già và trẻ nhỏ

Tên cơ sở sản xuất: Shandong Hengfa Hygienic Products Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: FengyangVillage, Jinhaozhuang Township, LinqingCity, Liaocheng City, Shandong, CHINA

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

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: Shandong Hengfa Hygienic Products Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: FengyangVillage, Jinhaozhuang Township, LinqingCity, Liaocheng City, Shandong, CHINA

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