

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000785/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 15/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VIOTEK

2. Địa chỉ: Tầng 9 Tòa nhà Sacom – Chíp Sáng, Lô T2-4 Đường D1, Khu công nghệ cao, Phường Tăng Nhơn Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02-26/TBYT/CB Ngày: 14/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: BIO URGO SPRAY

Tên thương mại (nếu có): BIO URGO SPRAY

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

Chủng loại: BUS

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Chai nhựa/thủy tinh: 15 ml, 30 ml. Hộp 1 chai.

Mục đích sử dụng: Giúp tạo màng bảo vệ vật lý bao phủ vết thương và hỗ trợ quá trình tự làm lành vết thương trên da.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM – BÌNH HÒA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, Xã Bình Hòa, Tỉnh An Giang, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 02:2026/VIOTEK

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 CỔ PHẦN PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ VIOTEK

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 9 Tòa nhà Sacom – Chíp Sáng, Lô T2-4 Đường D1, Khu công nghệ cao, P. Tăng Nhơn Phú, TP. Hồ Chí Minh, VIET NAM

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:  
250000001/PCBSX-AG

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
9	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x