

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000070/PCBA-HP

Ngày công bố: 15/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ FORTURES VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Khu 4, thôn Cây, Xã Bình Giang, Thành phố Hải Phòng

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

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: BÔNG Y TẾ (Loại không vô trùng)

Tên thương mại (nếu có): BÔNG Y TẾ (Loại không vô trùng)

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

Chủng loại: BYT - FORTURES

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Sản phẩm đóng trong túi 120, 150 miếng/túi hoặc đóng theo nhu cầu của thị trường

Mục đích sử dụng: - Dùng để thấm hút.

- Sử dụng để làm sạch ngoài da: Thấm nước sạch hoặc các dung dịch hỗ trợ làm sạch vào miếng bông sau đó lau nhẹ nhàng các vùng da cần làm sạch.

- Không dùng trực tiếp cho vết thương hở.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ FORTURES VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu 4, thôn Cây, xã Bình Giang, thành phố Hải Phòng, VIỆT NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 03/2026/TBYT-FORTURES

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 THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ FORTURES VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu 4, thôn Cây, xã Bình Giang, thành phố Hải Phòng, 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: 260000014/PCBSX-HP

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