

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000793/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 18/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG NAM VIỆT

2. Địa chỉ: 156 Mễ Cốc, Phường Phú Định, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CTCH-OCF Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Băng bó bột thủy tinh chống thấm nước OPTIMA CAST

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: OPTIMA CAST FIBERGLASS

Mã sản phẩm (nếu có):

OPTIMA CAST FIBERGLASS OCF200; OPTIMA CAST FIBERGLASS OCF300; OPTIMA CAST FIBERGLASS OCF400; OPTIMA CAST FIBERGLASS OCF500

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để cố định cho các trường hợp gãy xương hoặc tạo khuôn chỉnh hình trong các trường hợp chỉnh hình khác

Tên cơ sở sản xuất: JOIN ENTERPRISE CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Join enterprise ,2-dong, 45 Gyeong Gidong-ro, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyenggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485; CE

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: JOIN ENTERPRISE CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Join enterprise ,2-dong, 45 Gyeong Gidong-ro, Namsa-myeon, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyenggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

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