

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001027/PCBA-HN

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH IDS MEDICAL SYSTEMS VIỆT NAM - CHI NHÁNH HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 22, tòa nhà VCCI, số 09 đường Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0502-26/CBA-IDSHN Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tấm phủ vô khuẩn dùng một lần

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DR1001, DR1002, DR1003, DR1004, DR1005, DR1006, DR1007

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tấm phủ vô khuẩn dùng một lần được sử dụng để phủ lên bàn dụng cụ, bàn mổ và màn hình hiển thị hoặc để cách ly dụng cụ khỏi bệnh nhân nhằm tránh nguy cơ nhiễm khuẩn do phẫu thuật viên tiếp xúc với các bề mặt nêu trên rồi tiếp xúc với vị trí vết mổ của bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Edge Medical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2B0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen, 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: Shenzhen Edge Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Longgang District, 518116 Shenzhen, 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