

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000011/PCBA-CT**

**Ngày công bố: 02/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VITALIS HEALTH
2. Địa chỉ: 379, tổ 09, KV6, đường Nguyễn Văn Cừ nối dài, Phường An Bình, Thành phố Cần Thơ
3. Số văn bản của cơ sở: 09/2026/CV-VIT Ngày: 02/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Tinh dầu lăn SIANG PURE Thái Lan  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SIANGPURE LIQUID INHALANT EUCALYPTUS SCENT  
Mã sản phẩm (nếu có):  
  
Quy cách đóng gói: Vi x 1 chai / Hộp x 6 chai  
Mục đích sử dụng: Giúp giảm nghẹt mũi do cảm lạnh.  
Tên cơ sở sản xuất: BERTRAM (1958) CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 26/9 Lam Luk Ka Klong 7 Road, Moo 1, Bueng Kham Proi, Lam Luk Ka, Pathumthani 12150, THAILAND  
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: BERTRAM (1958) CO., LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 26/9 Lam Luk Ka Klong 7 Road, Moo 1, Bueng Kham Proi, Lam Luk Ka, Pathumthani 12150, THAILAND
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