

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001028/PCBA-HN

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU TQMED
2. Địa chỉ: D02-L11 Biệt Thự An Vương, khu đô thị Dương Nội, đường Tố Hữu, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 17/2026/RA-TQMED Ngày: 02/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Băng dán cố định kim luôn hoặc catheter
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: AbsoClear I.V. Dressings.

Mã sản phẩm (nếu có):
ABSO85115, ABSO6570, ABSO100120, ABSO7085, ABSO100155
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Cố định kim luôn và catheter, đồng thời duy trì môi trường vô khuẩn tại vị trí đặt.
Tên cơ sở sản xuất: Pharmaplast S.A.E.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Amria Free Zone, Alexandria, 23512, EGYPT
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: Pharmaplast S.A.E.
Địa chỉ chủ sở hữu: Amria Free Zone, Alexandria, 23512, EGYPT
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