

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000978/PCBA-HCM

Ngày công bố: 08/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 20260602-02/VBCB-VPC Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Áo phẫu thuật Osaki, tiệt trùng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Áo phẫu thuật dùng một lần được dùng để che phủ, bảo vệ cơ thể của người sử dụng khỏi vi khuẩn, bụi bẩn, các tác nhân gây bệnh, khi người sử dụng tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Osaki Medical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 203 Tamaike-cho Nishi-ku Nagoya-city Aichi 452-0812, JAPAN

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

CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
- DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
VIÊN PHÁT

Số: 20260602-02/PLTB/VPC

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 06 năm 2026

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 05 /2022/TT-BYT ngày 01 tháng 8 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Chúng tôi phân loại thiết bị y tế như sau:

TT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Áo phẫu thuật Osaki, tiệt trùng	Theo phụ lục	Theo phụ lục	Công ty CP-TM-DV-XNK Phát, Nam	Osaki Medical Corporation, Nhật Bản	- Áo phẫu thuật dùng một lần được dùng để che phủ, bảo vệ cơ thể của người sử dụng khỏi vi khuẩn, bụi bẩn, các tác nhân gây bệnh, khi người sử dụng tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT-BYT	TBYT Loại A

Người đại diện hợp pháp của cơ sở thực hiện phân loại

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



NODA YOSHIKAZU

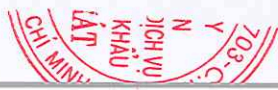
Giám đốc

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

(Đính kèm Bản kết quả phân loại thiết bị y tế số 20260602/PLTB – VPC ngày 02 tháng 06 năm 2026)

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm	Hãng, nước sản xuất	Hãng, nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Áo phẫu thuật Osaki, tiệt trùng	Comfort	S3101001, S3101002, S3101003, S3101004, S3101005, S3101006, S3101007, S3101008, S3101009, S3101010, S3101011, S3101012, S3101013, S3101014, S3101015, S3101016, S3101017, S3101018, S3101019, S3101020, S3101021, S3101022, S3101023, S3101024, S3101025, S3101026, S3101027, S3101028, S3101029, S3101030, S3101031, S3101032, S3101033, S3101034, S3101035, S3101036, S3101037, S3101038, S3101039, S3101040, S3101041, S3101042, S3101043, S3101044, S3101045, S3101046, S3101047, S3101048, S3101049, S3101050, S3101051, S3101052, S3101053, S3101054, S3101055, S3101056, S3101057, S3101058, S3101059, S3101060, S3101061, S3101062, S3101063, S3101064, S3101065, S3101066, S3101067, S3101068, S3101069, S3101070, S3101071, S3101072, S3101073, S3101074, S3101075, S3101076, S3101077, S3101078, S3101079, S3101080, S3101081, S3101082, S3101083, S3101084, S3101085, S3101086, S3101087, S3101088, S3101089, S3101090, S3101091, S3101092, S3101093, S3101094, S3101095, S3101096, S3101097, S3101098, S3101099, S3101100	Công Ty Cổ Phần Thương Mại - Dịch Vụ - Xuất Nhập Khẩu Viên Phát - Việt Nam	Osaki Medical Corporation, Nhật Bản	Áo phẫu thuật dùng một lần được dùng để che phủ, bảo vệ cơ thể của người sử dụng khỏi vi khuẩn, bụi bẩn, các tác nhân gây bệnh, khi người sử dụng tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân, với môi trường dịch bệnh, môi trường độc hại nguy hiểm.	Quy tắc 4, Phần II, phụ lục I Thông tư 05/2022/TT -BYT	TBYT Loại A
		Comfort Reinforced	S3102001, S3102002, S3102003, S3102004, S3102005, S3102006, S3102007, S3102008, S3102009, S3102010, S3102011, S3102012, S3102013, S3102014, S3102015, S3102016, S3102017, S3102018, S3102019, S3102020, S3102021, S3102022, S3102023, S3102024, S3102025, S3102026, S3102027, S3102028, S3102029, S3102030, S3102031, S3102032, S3102033, S3102034, S3102035, S3102036, S3102037, S3102038, S3102039, S3102040, S3102041, S3102042, S3102043, S3102044, S3102045, S3102046, S3102047, S3102048, S3102049, S3102050, S3102051, S3102052, S3102053, S3102054, S3102055, S3102056, S3102057, S3102058, S3102059, S3102060, S3102061, S3102062, S3102063, S3102064, S3102065, S3102066, S3102067, S3102068, S3102069, S3102070, S3102071, S3102072, S3102073, S3102074, S3102075, S3102076, S3102077, S3102078, S3102079, S3102080, S3102081, S3102082, S3102083, S3102084, S3102085, S3102086, S3102087, S3102088, S3102089, S3102090, S3102091, S3102092, S3102093, S3102094, S3102095, S3102096, S3102097, S3102098, S3102099, S3102100					

		Basic	S3103001, S3103002, S3103003, S3103004, S3103005, S3103006, S3103007, S3103008, S3103009, S3103010, S3103011, S3103012, S3103013, S3103014, S3103015, S3103016, S3103017, S3103018, S3103019, S3103020, S3103021, S3103022, S3103023, S3103024, S3103025, S3103026, S3103027, S3103028, S3103029, S3103030, S3103031, S3103032, S3103033, S3103034, S3103035, S3103036, S3103037, S3103038, S3103039, S3103040, S3103041, S3103042, S3103043, S3103044, S3103045, S3103046, S3103047, S3103048, S3103049, S3103050, S3103051, S3103052, S3103053, S3103054, S3103055, S3103056, S3103057, S3103058, S3103059, S3103060, S3103061, S3103062, S3103063, S3103064, S3103065, S3103066, S3103067, S3103068, S3103069, S3103070, S3103071, S3103072, S3103073, S3103074, S3103075, S3103076, S3103077, S3103078, S3103079, S3103080, S3103081, S3103082, S3103083, S3103084, S3103085, S3103086, S3103087, S3103088, S3103089, S3103090, S3103091, S3103092, S3103093, S3103094, S3103095, S3103096, S3103097, S3103098, S3103099, S3103100					
		Basic Reinforced	S3104001, S3104002, S3104003, S3104004, S3104005, S3104006, S3104007, S3104008, S3104009, S3104010, S3104011, S3104012, S3104013, S3104014, S3104015, S3104016, S3104017, S3104018, S3104019, S3104020, S3104021, S3104022, S3104023, S3104024, S3104025, S3104026, S3104027, S3104028, S3104029, S3104030, S3104031, S3104032, S3104033, S3104034, S3104035, S3104036, S3104037, S3104038, S3104039, S3104040, S3104041, S3104042, S3104043, S3104044, S3104045, S3104046, S3104047, S3104048, S3104049, S3104050, S3104051, S3104052, S3104053, S3104054, S3104055, S3104056, S3104057, S3104058, S3104059, S3104060, S3104061, S3104062, S3104063, S3104064, S3104065, S3104066, S3104067, S3104068, S3104069, S3104070, S3104071, S3104072, S3104073, S3104074, S3104075, S3104076, S3104077, S3104078, S3104079, S3104080, S3104081, S3104082, S3104083, S3104084, S3104085, S3104086, S3104087, S3104088, S3104089, S3104090, S3104091, S3104092, S3104093, S3104094, S3104095, S3104096, S3104097, S3104098, S3104099, S3104100					
		Standard	S3105001, S3105002, S3105003, S3105004, S3105005, S3105006, S3105007, S3105008, S3105009, S3105010, S3105011, S3105012, S3105013, S3105014, S3105015, S3105016, S3105017, S3105018, S3105019, S3105020, S3105021, S3105022, S3105023, S3105024, S3105025, S3105026, S3105027, S3105028, S3105029, S3105030, S3105031, S3105032, S3105033, S3105034, S3105035, S3105036, S3105037, S3105038, S3105039, S3105040, S3105041, S3105042, S3105043, S3105044, S3105045, S3105046, S3105047, S3105048, S3105049, S3105050, S3105051, S3105052, S3105053, S3105054, S3105055, S3105056, S3105057, S3105058, S3105059, S3105060, S3105061, S3105062, S3105063, S3105064, S3105065, S3105066,					



		S3105067, S3105068, S3105069, S3105070, S3105071, S3105072, S3105073, S3105074, S3105075, S3105076, S3105077, S3105078, S3105079, S3105080, S3105081, S3105082, S3105083, S3105084, S3105085, S3105086, S3105087, S3105088, S3105089, S3105090, S3105091, S3105092, S3105093, S3105094, S3105095, S3105096, S3105097, S3105098, S3105099, S3105100				
	Standard Reinforced	S3106001, S3106002, S3106003, S3106004, S3106005, S3106006, S3106007, S3106008, S3106009, S3106010, S3106011, S3106012, S3106013, S3106014, S3106015, S3106016, S3106017, S3106018, S3106019, S3106020, S3106021, S3106022, S3106023, S3106024, S3106025, S3106026, S3106027, S3106028, S3106029, S3106030, S3106031, S3106032, S3106033, S3106034, S3106035, S3106036, S3106037, S3106038, S3106039, S3106040, S3106041, S3106042, S3106043, S3106044, S3106045, S3106046, S3106047, S3106048, S3106049, S3106050, S3106051, S3106052, S3106053, S3106054, S3106055, S3106056, S3106057, S3106058, S3106059, S3106060, S3106061, S3106062, S3106063, S3106064, S3106065, S3106066, S3106067, S3106068, S3106069, S3106070, S3106071, S3106072, S3106073, S3106074, S3106075, S3106076, S3106077, S3106078, S3106079, S3106080, S3106081, S3106082, S3106083, S3106084, S3106085, S3106086, S3106087, S3106088, S3106089, S3106090, S3106091, S3106092, S3106093, S3106094, S3106095, S3106096, S3106097, S3106098, S3106099, S3106100				
	High Performance	S3107001, S3107002, S3107003, S3107004, S3107005, S3107006, S3107007, S3107008, S3107009, S3107010, S3107011, S3107012, S3107013, S3107014, S3107015, S3107016, S3107017, S3107018, S3107019, S3107020, S3107021, S3107022, S3107023, S3107024, S3107025, S3107026, S3107027, S3107028, S3107029, S3107030, S3107031, S3107032, S3107033, S3107034, S3107035, S3107036, S3107037, S3107038, S3107039, S3107040, S3107041, S3107042, S3107043, S3107044, S3107045, S3107046, S3107047, S3107048, S3107049, S3107050, S3107051, S3107052, S3107053, S3107054, S3107055, S3107056, S3107057, S3107058, S3107059, S3107060, S3107061, S3107062, S3107063, S3107064, S3107065, S3107066, S3107067, S3107068, S3107069, S3107070, S3107071, S3107072, S3107073, S3107074, S3107075, S3107076, S3107077, S3107078, S3107079, S3107080, S3107081, S3107082, S3107083, S3107084, S3107085, S3107086, S3107087, S3107088, S3107089, S3107090, S3107091, S3107092, S3107093, S3107094, S3107095, S3107096, S3107097, S3107098, S3107099, S3107100				

