

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001798/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VN CAR
2. Địa chỉ: Thôn Nội Hợp, Xã Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB-VN Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Băng xịt vô 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: Hành động như một rào cản vật lý bằng cách tạo ra một lớp bảo vệ trên bề mặt vết thương. Sử dụng cho các vết thương nhỏ, trầy xước, cắt và các vết thương nông khác cũng như chăm sóc da xung quanh

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: Theo 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: Guangzhou Myseed Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 102, No. 2, Chenyong West Lane 6, Chenyong Village, Qiaonan Street, Panyu District, Guangzhou City, 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 B.	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	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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Băng xít vô trùng	30ml			Guangzhou Myseed Medical Technology Co., Ltd	102, No. 2, Chenyong West Lane 6, Chenyong Village, Qiaonan Street, Panyu District, Guangzhou City	CHINA
2	Băng xít vô trùng	60ml			Guangzhou Myseed Medical Technology Co., Ltd	102, No. 2, Chenyong West Lane 6, Chenyong Village, Qiaonan Street, Panyu District, Guangzhou City	CHINA