

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001079/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ QUANG MINH
- Địa chỉ: Tầng 5, Tòa nhà Newskyline, Lô CC2 KĐT mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 32.2026/QM-SYT Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối  
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: Thiết bị được sử dụng nhằm hỗ trợ cải thiện tuần hoàn máu cho bệnh nhân trưởng thành, phòng ngừa huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi và giảm tình trạng phù chi.  
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: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong,

518106, 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



18	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	FO-02-F	040-00002964-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
19	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	FO-02-L-F	040-00002965-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
20	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	FM-01	040-001337-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
21	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	HM-01	040-001338-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
22	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	FM-02	040-001339-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
23	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	FM-03	040-001340-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
24	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	FM-04	040-001341-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
25	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	HM-02	040-001342-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc
26	Bao nén dùng cho máy nén khí ngắt quãng ngăn ngừa huyết khối	HM-03	040-001343-00		Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.	Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China	Trung Quốc