

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001081/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN PHÚC

2. Địa chỉ: Số nhà 85, hẻm 17/63/173, đường Hoàng Hoa Thám, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0605/TP-SYTHN Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Băng cá nhân

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Hình tròn

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm dùng để bảo vệ tạm thời các vết thương nhỏ, sạch (như vết cắt nhẹ, trầy xước) trên vùng da còn nguyên vẹn. Phù hợp sử dụng hàng ngày tại nhà, văn phòng, hoạt động ngoài trời và các tình huống cần bảo vệ vết thương nhẹ.

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Recoo Healthcare Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room.817 North Building, Gongyuan Building, Zhonglou District, Changzhou City, Jiangsu Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Changzhou Recoo Healthcare Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room.817 North Building, Gongyuan Building, Zhonglou

District, Changzhou City, Jiangsu Province, 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