

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001022/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 11/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIFOOD
2. Địa chỉ: Số 68, Nguyễn Huệ, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 06062026/VBCB/MDF Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Vòng đeo tay người bệnh

Tên thương mại (nếu có): Vòng đeo tay bệnh nhân người lớn/trẻ em

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

Chủng loại: Adult, Child

Mã sản phẩm (nếu có):

ST-HC13

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để ghi và hiển thị thông tin nhận dạng của người bệnh, đeo trên cổ tay nhằm hỗ trợ nhận dạng chính xác người bệnh trong quá trình khám bệnh, điều trị và chăm sóc tại cơ sở y tế. Sản phẩm giúp giảm thiểu nhầm lẫn trong nhận dạng người bệnh.

Tên cơ sở sản xuất: Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China, CHINA, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Ningbo Sintrue Medical Instruments Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 9-1-5, Building 7, No.2 Zhuyi Road, Hi-Tech Zone, Ningbo City, Zhejiang Province, China, CHINA, 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