

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001802/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TBYT SÀI GÒN
- Địa chỉ: 11A Hồng Hà, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 09062026/CBB Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Gel bôi trơn 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: Gel bôi trơn hỗ trợ các chuyên gia y tế trong các thủ thuật y tế và phẫu thuật, nơi cần bôi trơn để hỗ trợ việc đưa thiết bị vào và/hoặc giảm bớt sự khó chịu cho bệnh nhân.
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: Nantong Health & Beyond Hygienic Products Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: No#118, Yuxian road, North Town Street, Rugao City, Jiangsu Province, China 226575, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

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

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Gel bôi trơn vô trùng	Lubricating Jelly	3g, 5g, 42g, 57g, 82g, 113g		Nantong Health & Beyond Hygienic Products Inc	No#118, Yuxian road, North Town Street, Rugao City, Jiangsu Province, China 226575	CHINA