

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001866/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - XUẤT NHẬP KHẨU VIÊN PHÁT

2. Địa chỉ: 63B Calmette, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 20260608/VBCB-VPC Ngày: 12/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Băng gạc thấm hút chăm sóc vết thương

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: Sản phẩm được sử dụng để che phủ, bảo vệ và thấm hút dịch, hỗ trợ chăm sóc vết thương hoặc vùng da tổn thương giúp bảo vệ vết thương khỏi tác động từ bên ngoài và hỗ trợ thúc đẩy quá trình lành thương nhanh hơn.

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: ISO13485

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: Osaki Medical Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 203 Tamaike-cho Nishi-ku Nagoya-city Aichi 452-0812, JAPAN

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

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	Băng gạc thấm hút chăm sóc vết thương	Compact size	S2901001, S2901002, S2901003, S2901004, S2901005, S2901006, S2901007, S2901008, S2901009, S2901010, S2901011, S2901012, S2901013, S2901014, S2901015, S2901016, S2901017, S2901018, S2901019, S2901020, S2901021, S2901022, S2901023, S2901024, S2901025, S2901026, S2901027, S2901028, S2901029, S2901030, S2901031, S2901032, S2901033, S2901034, S2901035, S2901036, S2901037, S2901038, S2901039, S2901040, S2901041, S2901042, S2901043, S2901044, S2901045, S2901046, S2901047, S2901048, S2901049, S2901050, S2901051, S2901052, S2901053, S2901054, S2901055, S2901056, S2901057, S2901058,		PT Osaki Medical Indonesia	Pasuruan Industrial Estate Rembang (PIER) Jl.Rembang Industri III No. 30, Pasuruan 67152, Jawa Timur, Indonesia	INDONE SIA

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
			S2901059, S2901060, S2901061, S2901062, S2901063, S2901064, S2901065, S2901066, S2901067, S2901068, S2901069, S2901070, S2901071, S2901072, S2901073, S2901074, S2901075, S2901076, S2901077, S2901078, S2901079, S2901080, S2901081, S2901082, S2901083, S2901084, S2901085, S2901086, S2901087, S2901088, S2901089, S2901090, S2901091, S2901092, S2901093, S2901094, S2901095, S2901096, S2901097, S2901098, S2901099, S2901100				