

**SỞ Y TẾ  
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260001049/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 17/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ VINH ĐỨC

2. Địa chỉ: 39/58 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01 Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: BĂNG THUN

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: (1-50cm)x(0.3-1500m)

Mã sản phẩm (nếu có):

10x2.2; 10x2.5; 10x3; 10x3.5; 10x4.5; 10x5; 10x1000; 7.5x2.2; 7.5x2.5;  
7.5x3; 7.5x3.5; 7.5x4.5; 7.5x5; 7.5x1000

Quy cách đóng gói: bịch 1 cuộn, thùng 1 cuộn

Mục đích sử dụng: Dùng để cố định các chấn thương như bong gân, trật khớp, giữ cố định băng gạc

Tên cơ sở sản xuất: ANJI YUANGDONG MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Baofu Industrial Zone, 313300 Anji, Zhejiang, P.R. China, 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: ANJI YUANGDONG MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Baofu Industrial Zone, 313300 Anji, Zhejiang, P.R. 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