

**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: 260001190/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 02/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT  
XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH

2. Địa chỉ: B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, Thành phố Hồ  
Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCB-PT Ngày: 26/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dai nẹp chân thương chỉnh hình

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: Hỗ trợ trong các trường hợp bị chấn thương, chỉnh hình

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

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: Công ty TNHH một thành viên sản xuất xây dựng thương  
mại Phan Phước Thịnh

Địa chỉ chủ sở hữu: B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ  
Chí Minh, VIET NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY  
DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH

Địa chỉ: B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0918015332    Điện thoại di động:

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 |

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

| STT | TÊN THIẾT BỊ Y TẾ     | CHUNG 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   | Đai Thắt Lưng Cao Cấp | PT-001     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |
| 2   | Đai Cột Sống Loại 1   | PT-002     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |
| 3   | Đai Cột Sống Lưới     | PT-003     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |
| 4   | Áo Cột Sống           | PT-004     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |
| 5   | Nẹp Cổ Cứng           | PT-005     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |
| 6   | Nẹp Cổ Mềm            | PT-006     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |
| 7   | Đai Xương Đòn         | PT-007     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |
| 8   | Đai Desault           | PT-008     |                      | Cái/ Túi                   | CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN SẢN XUẤT XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21, Phường Đông Hưng Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam      |

|    |                       |        |  |          |                                                                                    |                                                                   |          |
|----|-----------------------|--------|--|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------|
| 9  | Nep Cánh Căng Bàn Tay | PT-009 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 10 | Nep Căng Tay Dài      | PT-010 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 11 | Đai Xương Sườn        | PT-011 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 12 | Dây Treo Tay Tam Giác | PT-012 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 13 | Túi Treo Tay          | PT-013 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 14 | Túi Treo Tay Da       | PT-014 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 15 | Nep Đùi Dài (Zimmer)  | PT-015 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 16 | Nep Đùi Ngắn          | PT-016 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 17 | Nep Nhôm 3 Chân       | PT-017 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |

|    |                     |        |  |          |                                                                                    |                                                                   |          |
|----|---------------------|--------|--|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------|
| 18 | Nẹp Iselin          | PT-018 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 19 | Nẹp Căng Chân Ngắn  | PT-019 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 20 | Nẹp Căng Chân Dài   | PT-020 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 21 | Nẹp Chống Xoay Ngắn | PT-021 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 22 | Nẹp Chống Xoay Dài  | PT-022 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 23 | Băng Thun Gối       | PT-023 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 24 | Băng Thun Cổ Chân   | PT-024 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 25 | Băng Thun Cổ Tay    | PT-025 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |
| 26 | Băng Thun Khuỷu Tay | PT-026 |  | Cái/ Túi | CÔNG TY TNHH MỘT<br>THÀNH VIÊN SẢN XUẤT<br>XÂY DỰNG THƯƠNG MẠI<br>PHAN PHƯỚC THỊNH | B6 Tân Thới Nhất 21,<br>Phường Đông Hưng<br>Thuận, TP Hồ Chí Minh | Việt Nam |