

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001312/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 07/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÚ

2. Địa chỉ: Tầng 3, số 116 ngõ Thái Thịnh 1, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 132026/AP-VBCB Ngày: 07/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gói đỡ đẻ sạch

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Gói đỡ đẻ sạch

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Gói đỡ đẻ sạch là sản phẩm y tế với công dụng cung cấp đầy đủ các thành phần cần thiết phục vụ trong sản khoa khi đẻ thường.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế An Phú

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô B5C Cụm CNTP Hapro, xã Thuận An, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế An Phú

Địa chỉ chủ sở hữu: Tầng 3, Số 116 ngõ Thái Thịnh 1, phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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