

**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 B

Số công bố: 260002254/PCBB-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y KHOA PERFECT U
2. Địa chỉ: Số 30 đường 103-TML, Phường Cát Lái, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1606-01/VBCB/PU Ngày: 09/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Băng vết thương Collagen tái tổ hợp dạng kem

Tên thương mại (nếu có): Medical Recombinant Human Collagen Cream Dressing

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

Chủng loại: 3g/tube, 5g/tube, 10g/tube, 20g/tube, 30g/tube, 50g/tube

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 3g/tuýp, 5g/tuýp, 10g/tuýp, 20g/tuýp, 30g/tuýp, 50g/tuýp
Mục đích sử dụng: Thích hợp để chăm sóc các vết thương không mãn tính và vùng da xung quanh. Chỉ dùng ngoài da. Làm sạch da và đắp băng.

Tên cơ sở sản xuất: SHANDONG D-NUTRIMEC BIOMEDICAL CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 218 meters east of the intersection of Qingnian Road and Dingdang Road in Tianzhong Street, Dingtao District, Heze City, Shandong Province, CHINA

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: SHANDONG D-NUTRIMEC BIOMEDICAL CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 218 meters east of the intersection of Qingnian Road and Dingdang Road in Tianzhong Street, Dingtao District, Heze City, Shandong Province, 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 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