

**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: 260001291/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ QUANG HƯNG

2. Địa chỉ: 225/27/2 Lê Văn Quới, Phường Bình Trị Đông, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01.QH.CBA Ngày: 09/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Băng keo lụa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Non-sterile adhesive tapes (trên nhãn: EUSILK Non-sterile adhesive tapes)

Mã sản phẩm (nếu có):

2.5 x 500cm

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Băng keo lụa được dùng để thúc đẩy vận động chức năng của cơ thể ở giai đoạn sớm trong hoặc sau chấn thương, vì các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy điều này giúp quá trình lành thương nhanh hơn và tốt hơn. Đây là (các) thiết bị dùng một lần, thải bỏ sau khi sử dụng, được cung cấp ở trạng thái không vô trùng.

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Kekang Medical Technology CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 16, High-Tech Industrial Park, Lingang Economic Development Zone, Yueqing Bay Port Area, Yueqing City, 325609 Zhejiang, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Zhejiang Kekang Medical Technology CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 16, High-Tech Industrial Park, Lingang Economic Development Zone, Yueqing Bay Port Area, Yueqing City, 325609 Zhejiang, 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