

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: 250000299/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/03/2025

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ ÂU CHÂU
- Địa chỉ: L17-11 Tầng 17, Tòa nhà Vincom Center, Số 72 Lê Thánh Tôn, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 02/2025/AUCHAU-CBA Ngày: 11/03/2025
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Vớ Y khoa
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: Theo phụ lục
Mục đích sử dụng: Vớ y khoa tạo một áp lực nhất định lên chân, áp lực này cao nhất ở mắt cá chân và giảm dần lên trên chân, giúp thúc đẩy lưu lượng máu trong chân, kiểm soát các bệnh về tĩnh mạch và bạch huyết.
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: BSN medical Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 5825 Carnegie Blvd., 28209 Charlotte, North Carolina, UNITED STATES
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Vớ y khoa	Hộp	JOBST RELIEF 20-30 KH CT L CL BL		1 Đôi/hộp	- BSN medical Inc. Địa chỉ: 5825 Carnegie Blvd., 28209 Charlotte, North Carolina, USA	BSN medical Inc. Địa chỉ: 5825 Carnegie Blvd., 28209 Charlotte, North Carolina, USA	Không áp dụng	Không áp dụng
2			JOBST RELIEF 20-30 KH CT M CL BL						
3			JOBST RELIEF 20-30 KH CT S CL BL						
4			JOBST RELIEF 20-30 KH CT XL CL BL						
5			JOBST RELIEF 20-30 KH OT L BE						
6			JOBST RELIEF 20-30 KH OT M BE						
7			JOBST RELIEF 20-30 KH OT S BE						
8			JOBST RELIEF 20-30 KH OT XL BE						
9			JOBST RELIEF 20-30 TH OT M BE						
10			JOBST RELIEF 20-30 TH OT S BE						
11			JOBST RELIEF 20-30 TH OT XL BE						
12			JOBST RELIEF 20-30 THD CT L BL						
13			JOBST RELIEF 20-30 THD CT S BL						
14			JOBST RELIEF 20-30 THD OT L BE						
15			JOBST RELIEF 20-30 THD OT M BE						
16			JOBST RELIEF 20-30 THD OT S BE						
17			JOBST RELIEF 20-30 THW CT M BL						
18			JOBST RELIEF 20-30 THW CT XL BL						
19			JOBST RELIEF 20-30 THW OT L BE						

53	JOBST ULTRASHEER 20-30 KH OT M NAT				
54	JOBST ULTRASHEER 20-30 KH OT S NAT				
55	JOBST ULTRASHEER 20-30 KH OT XL NAT				
56	JOBST ULTRASHEER 20-30 MAT M NAT	1 Chiếc/hộp			
57	JOBST ULTRASHEER 20-30 MAT S NAT				
58	JOBST ULTRASHEER 20-30 THD OT L NAT	1 Đôi/hộp			
59	JOBST ULTRASHEER 20-30 THD OT M NAT				
60	JOBST ULTRASHEER 20-30 THD OT S NAT				
61	JOBST ULTRASHEER 20-30 THD OT XL NAT				
62	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT L CL BL				
63	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT L NAT				
64	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT M CL BL				
65	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT M NAT				
66	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT S BL				
67	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT S NAT				
68	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT XL BL				
69	JOBST ULTRASHEER 20-30 THL CT XL NAT				
70	JOBST ULTRASHEER 20-30 THW CT M BL				
71	JOBST ULTRASHEER 20-30 THW CT S BL				
72	JOBST ULTRASHEER 20-30 WH MAT L NAT	1 Chiếc/hộp			
73	JOBST ULTRASHEER 20-30 WH MAT XL NAT				
74	JOBST BELLA LITE 20-30 ARMSLEEVE L-LO BE				
75	JOBST BELLA LITE 20-30 ARMSLEEVE M-LO BE				
76	JOBST BELLA LITE 20-30 ARMSLEEVE S-LO BE				
77	JOBST BELLA LITE 20-30 COMBINED L-REG BE				
78	JOBST BELLA LITE 20-30 COMBINED M-REG BE				
79	JOBST BELLA LITE 20-30 COMBINED S-REG BE				
80	JOBST BELLA LITE 20-30 GAUNTLET L BE				
81	JOBST BELLA LITE 20-30 GAUNTLET M BE				
82	JOBST BELLA LITE 20-30 GAUNTLET S BE				
83	JOBST COMPRINET PRO TH OT S-RG 1	1 Đôi/hộp			
84	JOBST COMPRINET PRO TH OT MR 1				
85	JOBST COMPRINET PRO TH OT LR 1				

86	JOBST COMPRINET PRO TH OT XL-RG W 1				
87	JOBST COMPRINET FORTE 30-40 TH OT SZ 1	1 Chiếc/hộp			
88	JOBST COMPRINET FORTE 30-40 TH OT SZ 2				
89	JOBST COMPRINET FORTE 30-40 TH OT SZ 3				
90	JOBST COMPRINET FORTE 30-40 TH OT SZ 4				
91	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT S-RG ABL	1 Đôi/hộp			
92	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT M-RG ABL				
93	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT L-RG ABL				
94	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT XL-RG ABL				
95	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT S-RG AGR				
96	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT M-RG AGR				
97	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT L-RG AGR				
98	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT XL-RG AGR				
99	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT S-RG APK				
100	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT M-RG APK				
101	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT L-RG APK				
102	JOBST STYLE SF 15-20 KH CT XL-RG APK				
103	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT S-RG ABL				
104	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT M-RG ABL				
105	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT L-RG ABL				
106	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT XL-RG ABL				
107	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT S-RG AGR				
108	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT M-RG AGR				
109	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT L-RG AGR				
110	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT XL-RG AGR				
111	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT S-RG APK				
112	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT M-RG APK				
113	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT L-RG APK				
114	JOBST STYLE SF 20-30 KH CT XL-RG APK				