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: 250003956/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/12/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC
2. Địa chỉ: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Đông Hưng Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02.2025VP/CBA Ngày: 04/12/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dung dịch khử khuẩn thiết bị y tế – Cồn 90° VP

Tên thương mại (nếu có): CỒN 90 ĐỘ VP

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

Chủng loại: CỒN 90 ĐỘ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Diệt khuẩn dụng cụ y tế, bề mặt trong y tế. Có hiệu lực diệt hoàn toàn các vi khuẩn Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Shigella exneri, Bacillus subtilis, Mycobacterium tuberculosis và nấm Candida albicans; riêng Bacillus subtilis tỷ lệ diệt khuẩn 80% sau 2 phút tiếp xúc.

Tên cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC - XƯỞNG SẢN XUẤT

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 59/13 E-F-H, Ấp Tiền Lân 1, Xã Bà Điểm, Thành phố Hồ Chí Minh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

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 THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ VĨNH PHÚC
Địa chỉ chủ sở hữu: 23/23-25 Đường Tân Thới Nhất 18, Phường Đông Hưng Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh, 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: 230000007/PCBSX-HCM

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