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: 260000602/PCBA-HCM

Ngày công bố: 22/04/2026

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: 01.150426VP/CBA Ngày: 16/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Nước muối sinh lý

Tên thương mại (nếu có): Nước muối Vĩnh Phúc Smiles

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

Chủng loại: Vĩnh Phúc Smiles

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Khử khuẩn thiết bị y tế

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 A

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: 220000063/PCBSX-HCM

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