

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220001288/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SỨC KHỎE TOÀN DIỆN VN
2. Địa chỉ: 162/22, Nguyễn Thái Sơn, P. 4, Gò Vấp, Tp. HCM, Phường 04, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 004SKTDVN/2022/CB Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Băng dán Kinesio  
Tên thương mại: Băng dán Kinesio  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại:  
LTKT95021,LTKT95022,LTKT95023,LTKT95024,LTKT95025,LTKT95026  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Cuộn  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ vận động, ngăn ngừa chấn thương. Giảm đau, giảm sưng, giảm viêm. Hỗ trợ điều trị trong Vật Lý Trị Liệu, Phục Hồi Chức Năng  
Tên cơ sở sản xuất: KINESIO HOLDING CORPORATION  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 4001 Masthead St. NE Albuquerque NM 87109  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: KINESIO HOLDING CORPORATION  
Địa chỉ chủ sở hữu: 4001 Masthead St. NE Albuquerque NM 87109
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:
9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x