



CÔNG TY TNHH ANLITA SUPPLY CHAIN (VIỆT NAM)

HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG TTBYT LOẠI A, B NHẬP KHẨU

进口 A、B 类医疗器械适用标准公布资料

Documents for declaring applicable standards – imported Type A & B medical devices

STT 序号	Giấy tờ 文件 · Documents	Yêu cầu 要求 · Requirements	Ghi chú – ANLITA hỗ trợ 备注 · Notes
1	Văn bản công bố (theo mẫu Bộ Y tế) 公告文件 (按卫生部格式) <i>Declaration document (Ministry of Health form)</i>	Ký, đóng dấu công ty, scan màu 签名、加盖公司印章, 彩色扫描件 <i>Signed and stamped by the company, color scan</i>	ANLITA soạn dựa trên thông tin nhà xuất khẩu/nhập khẩu cung cấp và gửi mẫu khi tiếp nhận hồ sơ. ANLITA 根据出口商/进口商提供的信息起草, 并在接收资料时提供样本。 <i>ANLITA drafts it from the exporter/importer's information and sends the form on intake.</i>
2	CFS – Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế CFS – 医疗器械自由销售证书 <i>CFS – Certificate of Free Sale for the medical device</i>	Apostille (từ 11/9/2026) hoặc hợp pháp hóa lãnh sự, scan màu 海牙认证 (2026 年 9 月 11 日起) 或领事认证, 彩色扫描件 <i>Apostille (from 11/9/2026) or consular legalization, color scan</i>	Nhà xuất khẩu cung cấp 由出口商提供 <i>Provided by the exporter</i>
3	ISO 13485 ISO 13485 质量管理体系证书 <i>ISO 13485 certificate</i>	Scan màu 彩色扫描件 <i>Color scan</i>	Nhà xuất khẩu cung cấp 由出口商提供 <i>Provided by the exporter</i>
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu TTBYT cho cơ sở đăng ký lưu hành (LOA) 医疗器械所有者对登记单位的授权书 (LOA) <i>Letter of Authorization (LOA) from the device owner to the registrant</i>	Theo mẫu Bộ Y tế, Apostille hoặc hợp pháp hóa lãnh sự 按卫生部格式, 办理海牙认证 (Apostille) 或领事认证 <i>Ministry of Health form, Apostille or consular legalization</i>	Sau khi nhận CFS, ISO và danh sách hàng cần đăng ký, ANLITA soạn LOA để nhà nhập khẩu gửi nhà cung cấp xác nhận. 收到 CFS、ISO 及拟注册产品清单后, ANLITA 起草 LOA, 由进口商发给供应商确认。 <i>Once CFS, ISO and the product list are received, ANLITA drafts the LOA for the importer to send to the supplier for confirmation.</i>
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành (WA) do chủ sở hữu TTBYT cấp (trừ TTBYT dùng một lần) 医疗器械所有者出具的保修资格证明 (WA) (一次性使用器械除外) <i>Warranty Authorization (WA) issued by the device owner (except single-use devices)</i>	Theo mẫu Bộ Y tế, Apostille hoặc hợp pháp hóa lãnh sự 按卫生部格式, 办理海牙认证 (Apostille) 或领事认证 <i>Ministry of Health form, Apostille or consular legalization</i>	Sau khi nhận CFS, ISO và danh sách hàng cần đăng ký, ANLITA soạn WA để nhà nhập khẩu gửi nhà cung cấp xác nhận. 收到 CFS、ISO 及拟注册产品清单后, ANLITA 起草 WA, 由进口商发给供应商确认。 <i>Once CFS, ISO and the product list are received, ANLITA drafts the WA for the importer to send to the supplier for confirmation.</i>
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt 该文件用越南语描述了医疗设备的技术摘要。 <i>The document briefly describes the medical equipment technique in Vietnamese.</i>	Bản mô tả kỹ thuật ký, đóng dấu công ty, scan màu. Tài liệu của hãng: bản scan gốc + bản dịch công chứng 技术说明由公司签名盖章, 彩色扫描; 厂家文件: 原件扫描件 + 公证翻译件 <i>Technical description signed and stamped, color scan. Manufacturer's documents: original scan + notarized translation</i>	ANLITA tư vấn và kiểm tra thông tin cùng nhà nhập khẩu trước khi ký, đóng dấu. 签字盖章前, ANLITA 协助进口商咨询并核对信息。 <i>ANLITA advises and checks the details with the importer before signing and stamping.</i>
7	Catalogue sản phẩm do chủ sở hữu TTBYT ban hành 医疗器械所有者发布的产品目录 <i>Product catalogue issued by the device owner</i>	Scan màu 彩色扫描件 <i>Color scan</i>	Nhà xuất khẩu cung cấp 由出口商提供 <i>Provided by the exporter</i>
8	Bản tiêu chuẩn chủ sở hữu TTBYT công bố áp dụng (DoC) hoặc giấy chứng nhận hợp chuẩn (CE) 医疗器械所有者声明适用的标准 (DoC) 或合格证书 (CE) <i>Declaration of Conformity (DoC) or certificate of conformity (CE)</i>	Scan màu 彩色扫描件 <i>Color scan</i>	Nhà xuất khẩu cung cấp 由出口商提供 <i>Provided by the exporter</i>
9	Hướng dẫn sử dụng (IFU): bản gốc tiếng Anh của nhà sản xuất + bản dịch tiếng Việt 使用说明 (IFU): 制造商英文原版 + 越南语译本 <i>Instructions for Use (IFU): manufacturer's English original + Vietnamese translation</i>	Ký, đóng dấu công ty, scan màu 签名、加盖公司印章, 彩色扫描件 <i>Signed and stamped by the company, color scan</i>	Nhà xuất khẩu/nhập khẩu cung cấp IFU, ANLITA soạn Hướng dẫn sử dụng tiếng Việt cho nhà nhập khẩu trước khi đóng dấu. 出口商/进口商提供 IFU, ANLITA 在盖章前为进口商编写越南语使用说明。 <i>The exporter/importer provides the IFU; ANLITA prepares the Vietnamese user manual for the importer before stamping.</i>
10	Mẫu nhãn sẽ dùng khi lưu hành tại Việt Nam (nhãn gốc + nhãn phụ) 在越南流通时使用的标签样稿 (原标签 + 辅助标签) <i>Labels to be used in Vietnam (original label + secondary label)</i>	Ký, đóng dấu công ty, scan màu 签名、加盖公司印章, 彩色扫描件 <i>Signed and stamped by the company, color scan</i>	Nhà xuất khẩu/nhập khẩu cung cấp nhãn gốc, ANLITA làm nhãn phụ gửi khách hàng, nhà nhập khẩu ký và đóng dấu. 出口商/进口商提供原标签, ANLITA 制作辅助标签发给客户, 由进口商签名盖章。 <i>The exporter/importer provides the original label; ANLITA makes the secondary label, the importer signs and stamps.</i>

Gửi hồ sơ cho ANLITA rà soát miễn phí trước khi hãng ký và làm Apostille – tránh làm lại vì sai tên sản phẩm, model, chủ sở hữu.

在厂家签字和办理海牙认证前, 请先发给 ANLITA 免费审核, 避免因产品名称、型号或所有者信息错误而返工。

Send your documents to ANLITA for a free review before the manufacturer signs and applies for Apostille.

CÔNG TY TNHH ANLITA SUPPLY CHAIN (VIỆT NAM) · MST: 0110043052

Địa chỉ: Tầng 2, Tòa nhà 381 phố Đội Cấn, phường Ngọc Hà, quận Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam

Website: www.anlitalog.com Email: vivian@anlitalog.com (Ms. Vivian)

Tel / Zalo / WhatsApp / WeChat: +84 77 828 4888



Zalo



WeChat