

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000275/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN DANH

2. Địa chỉ: Số 14, đường số 36, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 120226/TDM-Tube Ngày: 12/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia

Tên thương mại (nếu có): Theo phụ lục

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: 100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng

Mục đích sử dụng: Ống lấy máu dùng để lấy và bảo quản máu khi kết hợp với kim lấy máu.

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: ISO 13485

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: Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 4, No.20, Longquan Road, Cangqian Industry Park, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang, CHINA

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:

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	Tên Thương mại	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	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 1ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD01PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
2	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 2ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD02PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
3	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 3ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD03PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
4	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 4ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD04PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
5	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 5ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD05PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
6	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 6ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD06PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
7	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 7ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD07PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
8	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 8ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD08PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
9	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive), 9ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD09PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng
10	Ống lấy máu chân không không chứa chất phụ gia	TD Vacutec Vacuum Tube Plain tube (No additive),10ml	Khay; Thùng	KS-Z (No Additive)	TD10PL	100 Ống/ Khay; 1200 Ống/ Thùng	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Zhejiang Kangshi Medical Devices Co.,Ltd, China	Không áp dụng	Không áp dụng