

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000503/PCBB-HCM

Ngày công bố: 27/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRỌNG TÍN

2. Địa chỉ: 188 Nguyễn Oanh, Phường Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 050226-PCBB-TT Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim tiêm truyền dùng cho buồng tiêm dưới da

Tên thương mại (nếu có):

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:

Mục đích sử dụng: Dùng để truyền dịch vào hoặc rút dịch ra khỏi buồng tiêm được cấy ghép dưới da.

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: ICU Medical, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 6000 Nathan Lane North Minneapolis, MN, 55442 , UNITED STATES

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 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 |
| 7 | 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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|--|---------------|--|----------------------------------|--|---|---------------|
| 1 | Kim tiêm truyền dùng cho buồng tiêm dưới da | GRIPPER™ | 21-2714-24 21-2715-24 21-2717-24 21-2718-24 21-2720-24 21-2721-24 21-2733-24 21-2734-24 21-2735-24 21-2736-24 21-2737-24 21-2938-24 21-2939-24 21-2940-24 21-2941-24 21-2946-24 21-2947-24 21-2948-24 21-2949-24 21-2955-24 21-2956-24 21-2957-24 | | ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. | Avenida Calidad No.14409, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P., 22424 | MEXICO |
| 2 | Kim tiêm truyền an toàn dùng cho buồng tiêm dưới da | GRIPPER PLUS™ | 21-2760-24 21-2761-24 21-2762-24 21-2763-24 21-2764-24 21-2765-24 21-2766-24 | | ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. | Avenida Calidad No.14409, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C. | MEXICO |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|--|------------------------------|--|----------------------------------|--|---|---------------|
| | | | 21-2767-24 21-2768-24 21-2769-24 21-2770-24 21-2860-24 21-2861-24 21-2862-24 21-2863-24 21-2864-24 21-2865-24 21-2866-24 21-2867-24 21-2868-24 21-2869-24 21-2870-24 21-2960-24 21-2961-24 21-2962-24 21-2963-24 21-2964-24 21-2965-24 21-2966-24 21-2967-24 21-2968-24 21-2969-24 21-2970-24 | | | P., 22424 | |
| 3 | Kim tiêm truyền an toàn dùng cho buồng tiêm dưới da áp lực cao | GRIPPER PLUS™ POWER P.A.C | 21-3362-24 21-3363-24 21-3364-24 21-3365-24 21-3367-24 21-3368-24 21-3369-24 | | ICU Medical Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. | Avenida Calidad No.14409, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C. | MEXICO |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|------------|--------------------------|-------------------|--|---|-------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
| | | | 21-3464-24 21-3465-24 21-3466-24 21-3467-24 21-3468-24 21-3469-24 21-3470-24 21-8469-24 | | | P., 22424 | |