

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000514/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/03/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ SAO MAI
- Địa chỉ: Số 156/38 đường Nguyễn Hữu Dật, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 1/25/VBCB-B Ngày: 24/02/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dây truyền dịch
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: Bộ dây truyền dịch là thiết bị y tế được sử dụng trong liệu pháp truyền dịch qua đường tĩnh mạch, nhằm cung cấp lượng dung dịch đo được với tốc độ dòng chảy cụ thể, dựa trên kích thước các giọt dung dịch.
Bộ dây truyền dịch được sử dụng trong các trường hợp sau:
 - Truyền thuốc qua đường tiêm tĩnh mạch
 - Truyền dịch tĩnh mạch
 - Truyền hóa chất theo liều lượng.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 13485:2016
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Medas, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 20855 NE 16th Ave Suite C21 Miami, FL 33179,
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	Dây truyền dịch	MEDADV IV ADMINISTRATION SET	M100, M101, M102, M103, M104, M105, M106, M107, M108, M109, M110		Medas Inc.	20855 NE 16TH AVE C21 Miami FL 33179	UNITED STATES
2	Dây truyền dịch	MEDADV IV ADMINISTRATION SET	M100, M101, M102, M103, M104, M105, M106, M107, M108, M109, M110		Medas Inc.	No.999 Fushan Road, Xialan Economic Dev Zone Nanchang City, Jiangxi Province 330200	CHINA
3	Dây truyền dịch	MEDADV IV ADMINISTRATION SET	M100, M101, M102, M103, M104, M105, M106, M107, M108, M109, M110		Medas Inc.	Quancheng Road Medical Device Industrial Park, Chengwu Economic Dev Zone Shandong Province 274200	CHINA
4	Dây truyền dịch có bầu pha thuốc	MEDADV IV ADMINISTRATION SETS BURETTES	M111, M112, M113, M114, M115, M116, M117, M118, M119, M120, M121		Medas Inc.	20855 NE 16TH AVE C21 Miami FL 33179	UNITED STATES
5	Dây truyền dịch có bầu pha thuốc	MEDADV IV ADMINISTRATION SETS BURETTES	M111, M112, M113, M114, M115, M116, M117, M118, M119, M120, M121		Medas Inc.	No.999 Fushan Road, Xialan Economic Dev Zone Nanchang City, Jiangxi	CHINA

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
						Province 330200	
6	Dây truyền dịch có bầu pha thuốc	MEDADV IV ADMINISTRATION SETS BURETTES	M111, M112, M113, M114, M115, M116, M117, M118, M119, M120, M121		Medas Inc.	Quancheng Road Medical Device Industrial Park, Chengwu Economic Dev Zone Shandong Province 274200	CHINA