

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000565/PCBB-HCM

Ngày công bố: 05/03/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TRUNG HIẾU
2. Địa chỉ: Tầng 14, tòa nhà HM TOWN, 412 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bàn Cờ, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 09/2025/INTRODUCER Ngày: 02/03/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ mở đường
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng để nong rộng vết rạch trong thủ thuật can thiệp qua da, nhằm hỗ trợ đưa ống thông vào mạch 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, CE
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: BrosMed Medical Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 15th Building; SMES Venture Park; SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone; Dongguan; Guangdong; 523808, 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 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

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	Bộ dụng cụ mở đường	Introducer Sheath Sets	BM-RA0407; BM-RA0411; BM-RA0416; BM-RA0507; BM-RA0511; BM-RA0516; BM-RA0607; BM-RA0611; BM-RA0616; BM-RA0707; BM-RA0711; BM-RA0716; BM-RA0407B; BM-RA0411B; BM-RA0507B; BM-RA0511B; BM-RA0607B; BM-RA0611B; BM-RA0707B; BM-RA0711B; BM-FA0409; BM-FA0419; BM-FA0511; BM-FA0523; BM-FA0611; BM-FA0623; BM-FA0711; BM-FA0723; BM-FA0811;		BrosMed Medical Co., Ltd	15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808	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
			BM-FA0823; BM-FA0911; BM-FA0923; BM-FA0419B; BM-FA0511B; BM-FA0523B; BM-FA0611B; BM-FA0623B; BM-FA0711B; BM-FA0723B; BM-FA0811B; BM-FA0823B; BM-FA0911B; BM-FA0923B; BM-FA0409A; BM-FA0419A; BM-FA0511A; BM-FA0523A; BM-FA0611A; BM-FA0623A; BM-FA0711A; BM-FA0723A; BM-FA0811A; BM-FA0823A; BM-FA0911A; BM-FA0923A; BM-FA0419D; BM-FA0511D; BM-FA0523D; BM-FA0611D; BM-FA0623D; BM-FA0711D; BM-FA0723D;				

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
			BM-FA0811D; BM-FA0823D; BM-FA0911D; BM-FA0923D				