

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000003/PCBB-VL**

**Ngày công bố: 06/04/2026**

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

2. Địa chỉ: Số 68Đ Tổ 05, Ấp Thanh Mỹ 1, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long

3. Số văn bản của cơ sở: 29-ĐKSP.VIK/BMD Ngày: 24/03/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bơm tiêm VIKIMCO khoảng chết thấp vô trùng sử dụng một lần

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: Bao HDPE/ Ép vi

Mục đích sử dụng: Bơm tiêm VIKIMCO khoảng chết thấp vô trùng sử dụng một lần được dùng để rút (hút) và tiêm các loại dịch, dung dịch thuốc vào cơ thể người bệnh theo liều lượng chỉ định. Với thiết kế tối ưu giúp giảm thiểu tối đa lượng thuốc tồn lưu, đảm bảo đưa thuốc vào cơ thể đủ liều, tiết kiệm dược phẩm.

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: TCCS 007:2026/BEN.MED

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: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BENOVAS

Địa chỉ chủ sở hữu: SỐ 68Đ TỔ 05, ẤP THANH MỸ 1, PHƯỜNG THANH

ĐỨC, TỈNH VĨNH LONG, VIET NAM

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:  
250000001/PCBSX-VL

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bơm tiêm VIKIMCO khoảng chết thấp vô trùng sử dụng một lần	1ml/cc; 3ml/cc; 5ml/cc; 10ml/cc	KCT-BMD.01; KCT-BMD.03; KCT-BMD.05; KCT-BMD.10	Bao HDPE/Ép vỉ	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BENOVAS	SỐ 68Đ TÒ 05, ẤP THANH MỸ 1, PHƯỜNG THANH ĐỨC, TỈNH VĨNH LONG	VIET NAM