

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001108/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI HPT

2. Địa chỉ: LK6-17, Khu đô thị An Hưng, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 7979/2026/HPT-CV Ngày: 10/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bơm truyền dịch đàn hồi dùng 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:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm là một thiết bị thủ công dùng để bơm một lượng dung dịch thuốc, hóa chất, dịch truyền nhất định vào bệnh nhân và lượng bơm được kiểm soát bằng cách sử dụng độ đàn hồi của bình chứa thuốc. Ngoài ra còn có nút ấn bơm bổ sung thuốc, dịch truyền nếu cần thiết.

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: Epic International (Thailand) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: WHA Eastern Seaboard Industrial Estate 1, 500/73 Moo 2 Tambon Tasit Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 Thailand, THAILAND

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	Bơm truyền dịch đàn hồi dùng một lần	SMARTeZ Plus - General Infusion	471010, 471010HC, 471020, 471020HC 471030, 471030HC, 471040, 471040HC 471050, 471050HC, 471060, 471060HC 471070, 471070HC, 471080, 471080HC 471090, 471090HC, 471100, 471100HC 471110, 471110HC, 471120, 471120HC 471130, 471130HC, 471140, 471140HC 471150, 471150HC, 471160, 471160HC 471170, 471170HC, 471180, 471180HC 471190, 471190HC		Epic International (Thailand) Co., Ltd	WHA Eastern Seaboard Industrial Estate 1, 500/73 Moo 2 Tambon Tasit Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 Thailand	THAILAND
2	Bơm truyền dịch đàn hồi dùng một lần	SMARTeZ Plus - PainBloc – Fixed Flow	483010, 483010HC, 483010N, 483010HCN 483020, 483020HC, 483020N, 483020HCN 483030, 483030HC, 483030N, 483030HCN 483040, 483040HC, 483040N, 483040HCN 483050, 483050HC,		Epic International (Thailand) Co., Ltd	WHA Eastern Seaboard Industrial Estate 1, 500/73 Moo 2 Tambon Tasit Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 Thailand	THAILAND

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
			483050N, 483050HCN 483060, 483060HC, 483060N, 483060HCN 483070, 483070HC, 483070N, 483070HCN 483080, 483080HC, 483080N, 483080HCN 483090, 483090HC, 483090N, 483090HCN 483100, 483100HC, 483100N, 483100HCN 483110, 483110HC, 483110N, 483110HCN 483120, 483120HC, 483120N, 483120HCN 483130, 483130HC, 483130N, 483130HCN 483140, 483140HC, 483140N, 483140HCN 483150, 483150HC, 483150N, 483150HCN 483160, 483160HC, 483160N, 483160HCN 483170, 483170HC, 483170N, 483170HCN 483180, 483180HC, 483180N, 483180HCN 483190, 483190HC, 483190N, 483190HCN 483200, 483200HC, 483200N, 483200HCN 483210, 483210HC, 483210N, 483210HCN				

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
			483220, 483220HC, 483220N, 483220HCN 483230, 483230HC, 483230N, 483230HCN				
3	Bơm truyền dịch đàn hồi dùng một lần	SMARTeZ Plus – PainBloc – Fixed Flow with Bolus	485040, 485040HC, 485040N, 485040HCN 485050, 485050HC, 485050N, 485050HCN 485060, 485060HC, 485060N, 485060HCN 485080, 485080HC, 485080N, 485080HCN 485090, 485090HC, 485090N, 485090HCN 485110, 485110HC, 485110N, 485110HCN 485120, 485120HC, 485120N, 485120HCN 485130, 485130HC, 485130N, 485130HCN 485140, 485140HC, 485140N, 485140HCN 485150, 485150HC, 485150N, 485150HCN 485160, 485160HC, 485160N, 485160HCN 485170, 485170HC, 485170N, 485170HCN 485180, 485180HC, 485180N, 485180HCN 485190, 485190HC, 485190N, 485190HCN		Epic International (Thailand) Co., Ltd	WHA Eastern Seaboard Industrial Estate 1, 500/73 Moo 2 Tambon Tasit Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 Thailand	THAILAND

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
			485200, 485200HC, 485200N, 485200HCN 485210, 485210HC, 485210N, 485210HCN 485220, 485220HC, 485220N, 485220HCN 485230, 485230HC, 485230N, 485230HCN 485240, 485240HC, 485240N, 485240HCN 485250, 485250HC, 485250N, 485250HCN 485260, 485260HC, 485260N, 485260HCN 485270, 485270HC, 485270HCN, 485270N 485280, 485280HC, 485280HCN, 485280N 485290, 485290HC, 485290HCN, 485290N 485300, 485300HC, 485300HCN, 485300N 485310, 485310HC, 485310HCN, 485310N 485320, 485320HC, 485320HCN, 485320N 485330, 485330HC, 485330HCN, 485330N 485340, 485340HC, 485340HCN, 485340N 485350, 485350HC, 485350HCN, 485350N				

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
4	Bơm truyền dịch đàn hồi dùng một lần	SMARTeZ RS – General Infusion	474010, 474010HC 474020, 474020HC, 474030, 474030HC 474040, 474040HC, 474050, 474050HC 474060, 474060HC, 474070, 474070HC 474080, 474080HC, 474090, 474090HC 474100, 474100HC, 474110, 474110HC 474120, 474120HC, 474130, 474130HC 474140, 474140HC, 474150, 474150HC 474160, 474160HC, 474170, 474170HC 474180, 474180HC, 474190, 474190HC 474200, 474200HC, 474210, 474210HC 474220, 474220HC, 474230, 474230HC 474240, 474240HC, 474250, 474250HC 474260, 474260HC, 474270, 474270HC 474280, 474280HC, 474290, 474290HC 474300, 474300HC, 474310, 474310HC 474320, 474320HC, 474330, 474330HC		Epic International (Thailand) Co., Ltd	WHA Eastern Seaboard Industrial Estate 1, 500/73 Moo 2 Tambon Tasit Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 Thailand	THAILAND

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
			474340, 474340HC, 474350, 474350HC 474360, 474360HC, 474370, 474370HC 474380, 474380HC, 474390, 474390HC 474400, 474400HC, 474410, 474410HC 474420, 474420HC, 474430, 474430HC 474440, 474440HC, 474450, 474450HC 474460, 474460HC, 474470, 474470HC 474480, 474480HC, 474490, 474490HC				
5	Bơm truyền dịch đàn hồi dùng một lần	SMARTeZ RS – PainBloc – Fixed Flow with Bolus	477010, 477010HC, 477010N, 477010HCN 477020, 477020HC, 477020N, 477020HCN 477030, 477030HC, 477030N, 477030HCN 477040, 477040HC, 477040N, 477040HCN 477050, 477050HC, 477050N, 477050HCN 477060, 477060HC, 477060N, 477060HCN 477070, 477070HC, 477070N, 477070HCN 477080, 477080HC, 477080N, 477080HCN		Epic International (Thailand) Co., Ltd	WHA Eastern Seaboard Industrial Estate 1, 500/73 Moo 2 Tambon Tasit Amphur Pluakdaeng, Rayong 21140 Thailand	THAILAND

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
			477090, 477090HC, 477090N, 477090HCN 477100, 477100HC, 477100N, 477100HCN 477110, 477110HC, 477110N, 477110HCN 477120, 477120HC, 477120N, 477120HCN 477130, 477130HC, 477130N, 477130HCN 477140, 477140HC, 477140N, 477140HCN 477150, 477150HC, 477150N, 477150HCN				