

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001109/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HFM
- Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 04B-26-HFM Ngày: 10/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thiết bị dẫn thuốc qua da kiểm soát nhiệt độ động
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 này là một công cụ dẫn truyền thuốc theo hướng huyết đạo hoặc kinh mạch trong y học cổ truyền Trung Quốc. Các cơ sở y tế có thể phối hợp sử dụng các chế phẩm lỏng, thuốc tiêm, thuốc tiêm Tây y và các dạng bào chế thuốc khác để dẫn truyền và điều trị theo hướng huyết đạo, từ đó đạt được mục tiêu điều trị các bệnh nội khoa từ bên ngoài cho các tình trạng khác nhau.

Để điều trị các bệnh ở những bệnh nhân cần truyền thuốc bằng dòng điện một chiều.

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: ISO13485:2016

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: Beijing Shenzhou Hanfang Pharmaceutical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 310, 315, Building 1, No. 7 Fengxian East Road, Haidian District, Beijing, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại HFM

Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0889396408 Điện thoại di động:

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	Thiết bị dẫn thuốc qua da kiểm soát nhiệt độ động	APS402			Beijing Shenzhou Hanfang Pharmaceutical Technology Co., Ltd	Room 310, 315, Building 1, No. 7 Fengxian East Road, Haidian District, Beijing	CHINA
2	Miếng trị liệu nhiệt hơi nước	ZP222-A102			Beijing Shenzhou Hanfang Pharmaceutical Technology Co., Ltd	Room 310, 315, Building 1, No. 7 Fengxian East Road, Haidian District, Beijing	CHINA
3	Màng dán y tế chứa thuốc	FL-A102			Beijing Shenzhou Hanfang Pharmaceutical Technology Co., Ltd	Room 310, 315, Building 1, No. 7 Fengxian East Road, Haidian District, Beijing	CHINA
4	Dây nguồn	Power Cord			Beijing Shenzhou Hanfang Pharmaceutical Technology Co., Ltd	Room 310, 315, Building 1, No. 7 Fengxian East Road, Haidian District, Beijing	CHINA