

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000672/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 16/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN XÍ NGHIỆP CƠ KIM KHÍ HẢI HÀ

2. Địa chỉ: 215B phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/VBCB-HH Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Cọc truyền dịch

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: CTD.1, CTD.2, CTD.3, CTD.4, CTD.5, CTD.6, CTD.7, CTD.8P, CTD.9, CTD.10, CTD.11, CTD.22, CTD.33, CTD.44, CTD.55, CTD.66, CTD.77, CTD.88P, CTD.99, CTD.101, CTD.102

Mã sản phẩm (nếu có):

CTD.1, CTD.2, CTD.3, CTD.4, CTD.5, CTD.6, CTD.7, CTD.8P, CTD.9, CTD.10, CTD.11, CTD.22, CTD.33, CTD.44, CTD.55, CTD.66, CTD.77, CTD.88P, CTD.99, CTD.101, CTD.102

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong phòng bệnh, trong các cơ sở y tế: bệnh viện, phòng khám

Tên cơ sở sản xuất: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN XÍ NGHIỆP CƠ KIM KHÍ HẢI HÀ

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 215B phố Đội Cấn, phường Ngọc Hà, TP Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

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: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN XÍ NGHIỆP CƠ KIM KHÍ

## HẢI HÀ

Địa chỉ chủ sở hữu: 215B phố Đội Cấn, phường Ngọc Hà, TP Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Doanh nghiệp tư nhân Xí nghiệp cơ kim khí Hải Hà

Địa chỉ: 215B - phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438325853 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:  
220000132/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x