

CÔNG TY CP VN - GEN

Số: 012026/CBB - VNG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2026



VĂN BẢN CÔNG BỐ  
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG CỦA THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI B

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: **CÔNG TY CP VN - GEN**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0110538841

Địa chỉ: Số 11, Ngõ 08 Phố Hương Viên, Phường Hai Bà Trưng, TP Hà Nội, Việt Nam

Điện thoại cố định: 0989438928 Fax:

Email: vn.gen.jsc@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: NGUYỄN THỊ OANH

Số căn cước/Hộ chiếu: 033151000437 ngày cấp: 29/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 0989438928 Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

- Thiết bị y tế chung:  hoặc thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

- Tên thiết bị y tế: **Bình hút dẫn lưu màng phổi kín**

- 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 (nếu có):

- Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được sử dụng cho những bệnh nhân cần đặt ống dẫn lưu kín sau các loại phẫu thuật lồng ngực khác nhau và điều trị tràn dịch và tràn khí màng phổi

- Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

- Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:



	đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*



**NGUYỄN THỊ OANH**

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG 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	Bình hút dẫn lưu màng phổi kín	Type I (split combination type) single chamber 1600ml			Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd	No.9, Ximuhe Street, Huashan Road High and New Zone 215129 Suzhou	China
2	Bình hút dẫn lưu màng phổi kín	Type I (split combination type) double chamber 1500ml			Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd	No.9, Ximuhe Street, Huashan Road High and New Zone 215129 Suzhou	China
3	Bình hút dẫn lưu màng phổi kín	Type I (split combination type) triple chamber 1500ml			Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd	No.9, Ximuhe Street, Huashan Road High and New Zone 215129 Suzhou	China
4	Bình hút dẫn lưu màng phổi kín	Type II (integrated blow molding) dual chamber 1400ml			Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd	No.9, Ximuhe Street, Huashan Road High and New Zone 215129 Suzhou	China

5	Bình hút dẫn lưu màng phổi kín	Type II (Integrated blow molding) dual chamber 1500ml			Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd	No.9, Ximuhe Street, Huashan Road High and New Zone 215129 Suzhou	China
6	Bình hút dẫn lưu màng phổi kín	Type II (Integrated blow molding) triple chamber 1300ml			Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd	No.9, Ximuhe Street, Huashan Road High and New Zone 215129 Suzhou	China