

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001094/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 656 Lạc Long Quân, Phường Tân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/26/TP-NOU/B Ngày: 13/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dây bơm dùng một lần
Tên thương mại (nếu có): Dây bơm dùng một lần
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Tubing set

Mã sản phẩm (nếu có):
6022 / 6024
Quy cách đóng gói: 1 cái/gói
Mục đích sử dụng: Dùng bơm dịch, nước trong các phẫu thuật sử dụng thiết bị khoan cửa đa năng do hãng Nouvag sản xuất
Tên cơ sở sản xuất: Promepla S.A.M
Địa chỉ cơ sở sản xuất: ZI DE SIGNES ALLÉE DE STOCKHOLM - 83870
SIGNES, FRANCE
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Nouvag AG
Địa chỉ chủ sở hữu: St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, SWITZERLAND
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x