

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000004/PCBB-VL

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BENOVAS

2. Địa chỉ: Số 68Đ Tổ 05, Ấp Thanh Mỹ 1, Phường Thanh Đức, Tỉnh Vĩnh Long

3. Số văn bản của cơ sở: 31-ĐKSP.VIK/BMD Ngày: 20/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dây truyền máu VIKIMCO vô trùng sử dụng 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: Truyền máu hoặc các chế phẩm máu vào cơ thể bệnh nhân qua đường tĩnh mạch bằng phương pháp dẫn truyền bằng trọng lực.

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: TCCS 001:2026/BEN.MED

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: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BENOVAS

Địa chỉ chủ sở hữu: SỐ 68Đ TỔ 05, ẤP THANH MỸ 1, PHƯỜNG THANH ĐỨC, TỈNH VĨNH LONG, VIỆT NAM

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: 260000002/PCBSX-VL

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

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	Bộ dây truyền máu VIKIMCO vô trùng sử dụng một lần	Có kim/ không kim	TM-BMD.01T; TM- BMD.02T; TM-BMD.01X; TM- BMD.02X; TM-BMD.01S; TM- BMD.02S; TM-BMD.01N; TM- BMD.02N ; TM-BMD.01V; TM- BMD.02V; TM-BMD.01Y; TM- BMD.02Y; TMKK-BMD.01T; TM- BMD.02T; TMKK-BMD.01X; TM- BMD.02X; TMKK-BMD.01Y; TMKK- BMD.02Y	Bao HDPE/Ép vì	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ BENOVAS	SỐ 68Đ TÔ 05, ẤP THANH MỸ 1, PHƯỜNG THANH ĐỨC, TỈNH VĨNH LONG	VIET NAM