

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001196/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 20/04/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP VN - GEN
- Địa chỉ: Số 11, Ngõ 08 Phố Hương Viên, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 012026/CBB - VNG Ngày: 20/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
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):  
Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói:  
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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Suzhou Riyuexing Plastic Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.9, Ximuhe Street, Huashan Road High and New Zone 215129 Suzhou, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng 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			Suzhou Riyuexing	No.9, Ximuhe Street, Huashan	CHINA

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng 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>
		1300ml			Plastic Co., Ltd	Road High and New Zone 215129 Suzhou	