

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000007/PCBA-GL

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI VIỆT

2. Địa chỉ: 205/11 Bạch Đằng, Phường Quy Nhơn, Tỉnh Gia Lai, Việt Nam, Phường Quy Nhơn, Tỉnh Gia Lai

3. Số văn bản của cơ sở: 05/2026 – TBYTĐV Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Nút chặn kim luôn có công tiêm thuốc

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Heparin Cap

Mã sản phẩm (nếu có):

Heparin Cap

Quy cách đóng gói: Bì/1 cái

Mục đích sử dụng: Nút chặn đuôi kim luôn dùng để ngăn cản máu trào ra ngoài đầu nối đuôi kim luôn hay các loại thiết bị truyền dịch, được sử dụng để che đậy ngăn máu chảy ra ngoài và bảo vệ không cho vi trùng xâm nhập trong lúc tháo dây truyền dịch. Thời gian sử dụng thiết bị trên bệnh nhân là 72 giờ.

Tên cơ sở sản xuất: JUYE FORNA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTDv

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.173, Yongfeng Street, Juye County, Heze, Shandong, CHINA

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: JUYE FORNA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.173, Yongfeng Street, Juye County, Heze, Shandong, CHINA

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 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	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