

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001217/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI
2. Địa chỉ: Phòng 307 Tòa nhà An Bình 1, số 3 Trần Nguyên Đán, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02/20042026/HMP-MED Ngày: 20/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim luân tĩnh mạch an toàn

Tên thương mại (nếu có): Kim luân tĩnh mạch an toàn

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: Dùng để truyền dịch/nước, thuốc... vào cơ thể thay cho bơm cánh bướm hoặc kim tiêm, loại bỏ tình trạng vỡ ven, cho phép bệnh nhân dễ dàng vận động, dịch chuyển cũng như giảm thiểu đau và khả năng nhiễm khuẩn khi phải tiêm, truyền trong thời gian dài.

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: 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: MEDSOURCE LABS, LLC

Địa chỉ chủ sở hữu: 8600 Shelby Court, Suite 100 Chanhassen, MN, USA
55317, UNITED STATES

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

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	Kim lòn tĩnh mạch an toàn	PurSafety R IV Catheter (with Injection Port and Wings)	MS-89414; MS-894142; MS-89416; MS-894162; MS-89418; MS-894182; MS-894183; MS-894184; MS-89420; MS-894202; MS-894203; MS-894204; MS-894205; MS-89422; MS-894223; MS-894224; MS-894225; MS-89424; MS-894242; MS-894244		Harsoria Healthcare Pvt.Ltd	110-111, Phase IV, Udyong Vihar, Gurgaon, Haryana	INDIA
2	Kim lòn tĩnh mạch an toàn	PurSafety R IV Catheter (without Injection Port and with small Wings)	MS-89314W; MS- 893142W; MS-89316W; MS- 893162W; MS-89318W; MS- 893182W; MS-893183W; MS-893184W; MS-89320W; MS- 893202W; MS-893203W; MS-893204W; MS- 893205W; MS-89322W; MS- 893223W; MS-893224W; MS-893225W; MS-89324W; MS- 893242W; MS-893244W		Harsoria Healthcare Pvt.Ltd	110-111, Phase IV, Udyong Vihar, Gurgaon, Haryana	INDIA
3	Kim lòn tĩnh	PurSafety R IV Catheter	MS-89314; MS-893142;		Harsoria	110-111, Phase	INDIA

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
	mạch an toàn	(without Injection Valve and without small Wings)	MS-89316; MS-893162; MS-89318; MS-893182; MS-893183; MS-893184; MS-89320; MS-893202; MS-893203; MS-893204; MS-893205; MS-89322; MS-893223; MS-893224; MS-893225; MS-89324; MS-893242; MS-893244		Healthcare Pvt.Ltd	IV, Udyong Vihar, Gurgaon, Haryana	