

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001237/PCBB-HN

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XNK TRANG THIẾT BỊ Y TẾ MINH AN

2. Địa chỉ: Sn 21, ngõ 120 đường Kim Giang, Phường Định Công, TP. Hà Nội, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/MA-2026 Ngày: 21/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim cây chỉ vô trùng dùng 1 lần

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1.1, 1.2, 1.4

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Cây chỉ giúp tăng lưu thông máu, tăng thể trạng và sức đề kháng

Tên cơ sở sản xuất: Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Baiqiao Rd., Ehu Town, Xishan District, Wuxi, 214116 Jiangsu P.R. China, 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: Wuxi Jiajian Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: o.35 Baiqiao Rd, Ehu Town, Xishan District, Wuxi, China 214116, 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 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