

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001152/PCBB-HCM

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI CÔNG NGHỆ PHƯƠNG QUANG

2. Địa chỉ: 1020 Quang Trung, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 110426/01-PCBB-PQ Ngày: 18/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dây truyền máu

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: Được sử dụng để truyền máu từ túi/ chai chứa máu vào hệ thống mạch máu của bệnh nhân thông qua kim tiêm hoặc ống thông. Dùng cho truyền máu và các thành phần của máu qua đường tĩnh mạch ngoại vi, có thể truyền ngắt quãng hoặc liên tục

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

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: ROMSONS GROUP PRIVATE LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: PLANT-1 (RG-1) 62,63,64,65,155,156 & 58 Industrial Estate, Nunhai, Agra - 282006, Uttar Pradesh; Plant-2, (RG-2), C-1 & C-2,

Foundry Nagar, Agra - 282006, Uttar Pradesh, INDIA

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	Bộ dây truyền máu	Transfusion sets for single use (BLOOD ADMINSTRATION SET)	SS-3052 SS-3088		Romsons Group Private Limited	PLANT-1 (RG-1) 62,63,64,65,155, 156 & 58 Industrial Estate, Nunhai, Agra - 282006, Uttar Pradesh	INDIA
2	Bộ dây truyền máu	Transfusion sets for single use (BLOOD ADMINSTRATION SET)	SS-3052 SS-3088		Romsons Group Private Limited	Plant-2, (RG-2), C-1 & C-2, Foundry Nagar, Agra - 282006, Uttar Pradesh	INDIA