

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000025/PCBA-BN

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCOMTECH
2. Địa chỉ: Số 293 Đường Ngô Gia Tự, Phường Kinh Bắc, Tỉnh Bắc Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 337.26/CV-MED Ngày: 28/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy nối dây vô trùng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Sterile Tube Welder

Mã sản phẩm (nếu có):

STW6810-RFID

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để nối vô trùng hai ống dây túi máu PVC.

Tên cơ sở sản xuất: Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 101, Floor 1, Building B2, Phase II, Block B, Hi-tech Medical Devices Park, 818 Gaoxin Avenue, East Lake High-tech Development Zone, Wuhan, CHINA

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: Wuhan bms Medicaltech Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 101, Floor 1, Building B2, Phase II, Block B, Hi-tech Medical Devices Park, 818 Gaoxin Avenue, East Lake High-tech Development Zone, Wuhan, CHINA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Medcomtech

Địa chỉ: Số 293 đường Ngô Gia Tự, Phường Kinh Bắc, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 02432216370 Điện thoại di động: 0936269966

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