

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001252/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TAI WO ( VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Số 10 Đường Tân Viên, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2025/CC-CBB Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch sử dụng một lần

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: B1, B2, B3, B4, B5, B6, B7, B8, B9

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ dây truyền dịch dùng một lần được sử dụng để truyền dịch thuốc qua đường tĩnh mạch, cải thiện tuần hoàn máu, điều chỉnh cân bằng dịch cơ thể, hỗ trợ đưa thuốc nhanh trong trường hợp cấp cứu, góp phần ngăn ngừa lây nhiễm chéo trong y tế, tuy nhiên chỉ sử dụng theo phương pháp truyền nhỏ giọt bằng trọng lực.

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Jichun Medical Devies Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou, 213111 Jiangsu,, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, CE

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: VINCOBASE HEALTHCARE INTERNATIONAL CO., LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 1222, 12/F Leighton, Centre 77 Leighton RD,  
HONG KONG

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x