

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001253/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: 02/2026/TAIWO-CBB Ngày: 25/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dây truyền máu dùng một lần

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Transfusion device TS air intake device AD, infusionneedle: 0.9×28TW LB, 1.2×32TW SB

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để truyền máu qua đường tĩnh mạch cho cơ thể người.

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