

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001353/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI HPT

2. Địa chỉ: LK6-17, Khu đô thị An Hưng, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 8386/2026/HPT-CV Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bơm tiêm insulin

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 1632912B; 1633012B; 1633051B; 1633151B; 1652912B;
1653012B; 1653051B; 1653151B; 1612912B; 1613012B; 1613051B;
1613151B; 1612812B; 1612712B; 1612758B; 1652812B; 1652712B;
161311564B; 163311564B; 165311564B; 1633051; 1653051; 1613051;
1653151; 1613151; 1613012; 1612512; 165311564; 161311564; 1652912;
1612912.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng cùng với các thiết bị khác, để tiêm/truyền thuốc, dịch hoặc máu vào tĩnh mạch.

Tên cơ sở sản xuất: ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO. 758, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park,
Longwan District, 325025 Wenzhou, ZheJiang Province, People's Republic of
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: Sol-Millennium Medical, Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 311 S Wacker Drive, Suite 4100, Chicago, IL 60606, USA., UNITED STATES

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