

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001276/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ IPS

2. Địa chỉ: 76 Đường số 2, Khu Dân Cư Him Lam, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 04/2026/HSCB-IPS Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đầu bơm

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: Đầu bơm được thiết kế để sử dụng trong việc đưa các chất cầm máu đến nơi cần sử dụng.

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: Nhà sản xuất

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: TOP MEDICAL COMPANY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 3rd Floor, 14 Bangulnae-ro 11 gil, Mapo-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

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	Đầu bơm nội soi	Applicator	BT-410DWP, BT-210DWP		TOP MEDICAL COMPANY CO., LTD	3rd Floor, 14 Bangulnae-ro 11 gil, Mapo-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
2	Đầu bơm cong	Applicator	BT-30SB, BT-25SS, BT-25SB, BT-30SS, BT-35SB, BT-35SB2, BT-35SB3, BT-35SBB		TOP MEDICAL COMPANY CO., LTD	3rd Floor, 14 Bangulnae-ro 11 gil, Mapo-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF
3	Đầu bơm uốn dẻo được	Applicator	TMC-M145		TOP MEDICAL COMPANY CO., LTD	3rd Floor, 14 Bangulnae-ro 11 gil, Mapo-gu, Seoul	KOREA, REPUBLIC OF