

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001380/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á
- Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 13.26/ĐK-TBYT Ngày: 06/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kim châm cứu
Tên thương mại (nếu có): Kim châm cứu Đông Á
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: Kim châm cứu vô dùng loại dùng 1 lần cung cấp cho điều trị trong châm cứu
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: ISO 13485:2016
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: WUJIANG CITY SHEN LING MEDICAL DEVICE CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: East of Building FS-02, No. 807 West Ganquan Road, Jiangling Street Wujiang District, Suzhou, 215200 Jiangsu, China, CHINA
- 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	Kim châm cứu	Cán thép: Đường kính: 0.12mm–0.80mm; Độ dài: 7mm–200mm,		hộp 100 cái/200 cái/500 cái, dạng túi hoặc dạng vỉ	WUJIANG CITY SHEN LING MEDICAL DEVICE CO.,LTD	East of Building FS-02, No. 807 West Ganquan Road, Jiangling Street Wujiang District, Suzhou, 215200 Jiangsu, China	CHINA
2	Kim châm cứu	Cán đồng, cán bạc, cán nhựa và các loại khác: đường kính 0.10mm–0.80mm; Độ dài: 7mm–200mm,		hộp 100 cái/200 cái/500 cái, dạng túi hoặc dạng vỉ	WUJIANG CITY SHEN LING MEDICAL DEVICE CO.,LTD	East of Building FS-02, No. 807 West Ganquan Road, Jiangling Street Wujiang District, Suzhou, 215200 Jiangsu, China	CHINA