

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001280/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GRZAN VIET NAM

2. Địa chỉ: 288 K1, Đường Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 14-04-LEP-CB-01 Ngày: 06/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dây dẫn can thiệp mạch ngoại vi

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: Sản phẩm này được thiết kế để hỗ trợ việc đặt, thay thế các thiết bị chẩn đoán và điều trị trong các thủ thuật nội mạch. Thiết bị này chỉ dùng cho các mạch máu ngoại vi.

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: Tiêu chuẩn 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: Shunmei Medical Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: R401 of Building B, No.8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, CHINA

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	Dây dẫn can thiệp mạch ngoại vi	Peripheral Guidewire	PAGP14200S-03 PAGP14300S-03 PAGP14300S-06 PAGP14300A-03 PAGP14300A-06 PAGP18150S-03 PAGP18110S-03 PAGP18200S-03 PAGP14190S-06 PAGP18110S-08 PAGP18150S-08 PAGP18200S-08 PAGP18300S-08 PAGP18300S-03 PAGP18110S-06 PAGP18150S-06 PAGP18300S-06 PAGP18200S-06 PAGP21110S-08T PAGP21150S-08T PAGP21200S-08T PAGP21300S-08T		Shunmei Medical Co., Ltd.	Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, 516259, Guangdong	CHINA
2	Dây dẫn can thiệp mạch ngoại vi	Peripheral Guidewire	PAGP14200S-03 PAGP14300S-03 PAGP14300S-06 PAGP14300A-03 PAGP14300A-06 PAGP18150S-03 PAGP18110S-03		Shunmei Medical Co., Ltd.	SARAY MAH. SARAYKENT CAD. NO: 18A KAHRAMANK AZAN / ANKARA	TURKEY

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
			PAGP18200S-03 PAGP14190S-06 PAGP18110S-08 PAGP18150S-08 PAGP18200S-08 PAGP18300S-08 PAGP18300S-03 PAGP18110S-06 PAGP18150S-06 PAGP18300S-06 PAGP18200S-06 PAGP21110S-08T PAGP21150S-08T PAGP21200S-08T PAGP21300S-08T				