

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001282/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHỈ PHẪU THUẬT CPT
2. Địa chỉ: số 8 Đào Trí, Phường Phú Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CPT Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kim phẫu thuật(surgical Needles-Suture, Stain Steel Wire) ,(nguyên liệu, bán thành phẩm dùng để sản xuất Chỉ Phẫu Thuật)
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ST60M48X4, HSL170, CP30M, ST70M48X4, AG48157, PTFE pledgets, HSF 180(PATELLA SET, ST90D120,ST90D120 SS),HRT180 (ST70P55 W945), GS, HRL180, HR 180, HSL 180, DCL 135, DRL 135, CP30SM, VHRZ180, TH, HRS, TE, VHRZ170, HR170, HRL170, HR165, HRL165, HRN180, HRN165, VDRZ135, YE, VDR135, DRL135, DR135, DRZ135, DRN135, DC135, DKS, Q4E, Q4H, HCL165, HSL180, R4H, HS165, RH, HSL165, HDK 36, DS135, R4E, DSL135, DS135, DDK, DSL135, GS 5056, GS 5581, GS 6081,GS 6086, GS 608, DSPM135, ZE, VSPM90, ZK, YH, VHSYZCC, VDSYZ135CC, VDHSYZCC135, DSY135, VHSYZ18, HDS, VHRTZZ180,HSY180, HSY165, HSY165, VDSY135, VDSYZ135, DDS, DH, GRL 707, FR2252, XSL 165, DDK, MDRZ135, RE,TG ,CP30SM,CPS30A, S, F, E, TE, GS, HSYZ, GSB, A, D, M, BG, ST90D, TEMPORARY CARDIAC PACING LEAD,AG, DRILLED AND WITHOUT COUNTER..., CHANEL, CHANNEL TYPE WITHOUT, 2/0 ORG PTFE, ORG PTFE, DRILLED END ULTRAFINE.., DRILLED END NEEDLE...

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1.000 cái/hộp, 2.000 cái/1 hộp, 500 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Sản xuất chỉ phẫu thuật dùng trong y tế

Tên cơ sở sản xuất: QUALITY NEEDLES PRECISION MEDTECH PRIVATE LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: A-6, Ground Floor, Sector-57, Noida 201309, Distt. Gautam Buddh Nagar, INDIA

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: QUALITY NEEDLES PRECISION MEDTECH PRIVATE LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: A-6, Ground Floor, Sector-57, Noida 201309, Distt. Gautam Buddh Nagar, INDIA

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: 170000018/PCBSX-HCM

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