

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001416/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HỢP TÁC VÀ ĐẦU TƯ BHL GLOBAL

2. Địa chỉ: Tầng 6, nhà liền kề TT03-03, Dự án Hải Đăng City, đường Nguyễn Cơ Thạch, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/CBB/BHL Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim tiêm tinh chất

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DS-IJ932G

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm là kim tiêm vô trùng dùng để đưa tinh chất vào cơ thể.

Tên cơ sở sản xuất: DSE Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: #1001~1010, 10F, E-SPACE, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất và 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: DSE Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: #1001~1010, 10F, E-SPACE, 36, Digital-ro 27-gil, Guro-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 |