

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001310/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ MEKONG

2. Địa chỉ: Số 29/6 Võ Thị Sáu, Khu Phố Tây A, Phường Đông Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CB/MEKONG Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim lấy máu dùng một lần

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 được sử dụng cùng với các ống thu thập máu chân không để lấy mẫu máu tĩnh mạch người phục vụ cho các xét nghiệm lâm sàng.

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: Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 66, Tianqingdong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, Sichuan, 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	Kim lấy máu dùng một lần	RQ/CXY	CDNY 041-20; CDNY 041-21; CDNY 041-22; CDNY 041-23;		Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.	No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, Sichuan	CHINA
2	Kim lấy máu dùng một lần	RQ/CXR	CDNR 042-21; CDNR 042-22; CDNR 042-23; CDNR 044-21; CDNR 044-22; CDNR 044-23; CDNR 044-21-S-H; CDNR 044-22-S-H; CDNR 044-23-S-H;		Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.	No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, Sichuan	CHINA
3	Kim lấy máu dùng một lần	RQ/CXZ	CDNZ 043-20; CDNZ 043-21; CDNZ 043-22; CDNZ 043-23; CDNZ 043-21 F; CDNZ 043-22 F; CDNZ 043-23 F		Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.	No. 66, Tianqindong Street, West Hi-Tech Development Zone, Chengdu, Sichuan	CHINA