

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000023/PCBB-NA**

**Ngày công bố: 11/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NAVIGLOBAL

2. Địa chỉ: Số 257, Đường Đặng Thai Mai, Phường Vinh Hưng, Tỉnh Nghệ An

3. Số văn bản của cơ sở: 3/2026/CB-NAVIGLOBAL Ngày: 09/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bơm tiêm áp lực cao dùng cho máy tiêm thuốc cản quang

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: High Pressure Syringe

Mã sản phẩm (nếu có):

A01103, A01305, A02203, A02305, A03103, A03106, A05202, B01103, B01305, B02202, B03203, B04106, C01103, C02103, C03202, C05104, C06104, C07106, E03103, E03106, F01103, F01305, F02106

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bơm tiêm áp lực cao được sử dụng để truyền dung dịch muối hoặc thuốc cản quang, kết hợp với máy tiêm thuốc cản quang

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen Maiwei Biotech Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5/F, Office Building, 2/F, Building 1,2-10 Jinlong Blvd. South, Pingshan District, 518118 Shenzhen, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, MDR

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: Shenzhen Maiwei Biotech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2-10 Jinlong Blvd. Biling Street South, Pingshan District, Shenzhen, 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