

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001380/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 13/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM TPVN  
2. Địa chỉ: 299/17B Lý Thường Kiệt, Phường Phú Thọ, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0405-2:2026/CBB Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim tiêm dùng một lần

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: JBP Nanoneedle

Mã sản phẩm (nếu có):

AND0201-04; AND0201-06, AND0201-08, AND2616-04, AND2616-08, AND2616-13, AND0302-04, AND0302-08, AND0302-13, AND0403-13, AND0403-25, AND0504-13, AND0605-15, AND0605-13

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm là một thiết bị dùng để tiêm chất lỏng vào các bộ phận của cơ thể hoặc rút dịch từ cơ thể bên dưới bề mặt da

Tên cơ sở sản xuất: Feel Tech Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Standard Factory 1-dong (1F), 2-dong (3F,4F), 5 dong (4F), 15, Jaymuyeok 2-gil, Gunsan-si, Jeonbuk-do, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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

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: JBP Korea Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 6F, 619, Gaepo-ro, Gangnam-gu, Seoul, 06336 Korea,

VIET NAM

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