

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001379/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: 0405-1:2026/CBB Ngày: 11/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Ống tiêm dùng một lần  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: JBP Nano Cannula

Mã sản phẩm (nếu có):  
FTMN18-70, FTMN21-70, FTMN23-70, FTMN22-70-21, FTMN25-50-23,  
FTMN27-40-26, FTMN30-25-27, FTMN21-50, FTMN23-50, FTMN22-50-  
21, FTMN25-40-23, FTMN25-70-23, FTMN27-50-26

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 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, CE

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,

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