

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001516/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 6, ngách 8/201 Đường Lê Quang Đạo, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2808/2025-CCB-SYT Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ ống thông, dẫn lưu qua da

Tên thương mại (nếu có): HS GENERAL PURPOSE, HS GENERAL PURPOSE KIT, HS GENERAL PURPOSE MINIPIGTAIL, HS GENERAL PURPOSE STRAIGHT, HS NEPHRO CATHETER/KIT, HS NEPHRO MALECOT, IVS, IVH

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: Thiết bị này được thiết kế để dẫn lưu qua da bằng kỹ thuật trực tiếp hoặc kỹ thuật Seldinger

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: ISO 13845-2016

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: H.S. HOSPITAL SERVICE S.P.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Angela Vacchi 23/25 IT - 04011 Aprilia, ITALY

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Bộ ống thông dẫn qua da	FLEX FORM LINE LINE KIT	HSGPL0625KF, HSGPL0630KF, HSGPL0725KF, HSGPL0730KF, HSGPL0740KF, HSGPL0825KF, HSGPL0830KF, HSGPL0840KF, HSGPL1030KF, HSGPL1040KF, HSGPL1230KF, HSGPL1240KF, HSGPL143KF, HSGPL1440KF, HSGPL1630KF, HSGPL1640KF. ; HSGP0625KF, HSGP0630KF, HSGP0725KF, HSGP0740KF, HSGP0825KF, HSGP0830KF, HSGP0840KF, HSGP1030KF, HSGP1040KF, HSGP1230KF, HSGP1240KF, HSGP1430KF, HSGP1440KF,		HS HOSPITAL SERVICE S.P.A.	Via Angela Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia	ITALY

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
			HSGP1630KF, HSGP1640KF. ;HSGPL0625KL, HSGPL0630KL, HSGPL0725KL, HSGPL0740KL, HSGPL0825KL, HSGPL0830KL, HSGPL0840KL, HSGPL1030KL, HSGPL1040KL, HSGPL1230KL, HSGPL1240KL, HSGPL1430KL, HSGPL1440KL, HSGPL1630KL, HSGPL1640KL. ;HSGP0625KL, HSGP0630KL, HSGP0725KL, HSGP0740KL, HSGP0825KL, HSGP0830KL, HSGP0830KL, HSGP0840KL, HSGP1030KL, HSGP1040KL, HSGP1230KL, HSGP1240KL, HSGP1430KL, HSGP1440KL, HSGP1630KL, HSGP1640KL.				

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
			; HSNPL0740KF, ; HSNPL0750KF, ; HSNPL0840KF, ; HSNPL0850KF, ; HSNPL1040KF, ; HSNPL1050KF, ; HSNPL1240KF, ; HSNPL1250KF, ; HSNPL1440KF, ; HSNPL1450KF. ; HSNPL0740KL, ; HSNPL0750KL, ; HSNPL0840KL, ; HSNPL0850KL, ; HSNPL1040KL, ; HSNPL1050KL, ; HSNPL1240KL, ; HSNPL1250KL, ; HSNPL1440KL, ; HSNPL1450KL. ; HSNP0740KF, ; HSNP0750KF, ; HSNP0840KF, ; HSNP0850KF, ; HSNP1040KF, ; HSNP1050KF, ; HSNP1240KF, ; HSNP1250KF, ; HSNP1440KF, ; HSNP1450KF. ; HSNP0740KL, ; HSNP0750KL, ; HSNP0840KL,				

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
			HSNP0850KL, HSNP1040KL, HSNP1050KL, HSNP1240KL, HSNP1250KL, HSNP1440KL, HSNP1450KL.				
2	Ống thông dẫn qua da	FLEX FORM LINE	HSGP0530, HSGP0625, HSGP0630, HSGP0725, HSGP0730, HSGP0740, HSGP0825, HSGP0830, HSGP0840, HSGP1030, HSGP1040, HSGP1230, HSGP1240, HSGP1430, HSGP1440, HSGP1630, HSGP1640. ;HSPB 0850, HSPB 1050; HSPB 1250; HSPB 1450, HSPBL 0850, HSPBL 1050, HSPBL 1250, HSPBL1450. ;HSGPL0625, HSGPL0630, HSGPL0725, HSGPL0730, HSGPL0740, HSGPL0825, HSGPL0830, HSGPL0840, HSGPL1030, HSGPL1040, HSGPL1230, HSGPL1240, HSGPL1430, HSGPL1440, HSGPL1630, HSGPL1640. ; HSGPML0620, HSGPML0625, HSGPML0830, HSGPML1030,		HS HOSPITAL SERVICE S.P.A.	Via Angela Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia	ITALY

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
			HSGPS0620, HSGPML0825. ;HSNM0630, HSNM0730, HSNM0830, HSNM1030, HSNM1230, HSNM1430, HSNM1630. ;HSNM0630S, HSNM0730S, HSNM0830S, HSNM1030S, HSNM1230S, HSNM1430S, HSNM1630S. ;HSNP0740, HSNP0750, HSNP0840, HSNP0850, HSNP1040, HSNP1050, HSNP1240, HSNP1250, HSNP1440, HSNP1450. ;HSNPL0630, HSNPL0730, HSNPL0740, HSNPL0830, HSNPL0840, HSNPL0850, HSNPL1030, HSNPL1040, HSNPL1050, HSNPL1230, HSNPL1240, HSNPL1250, HSNPL1440, HSNPL1450				
3	Bộ dẫn lưu qua da	INTRO KIT	INTRO10F; INTRO10L; INTRO12F; INTRO12L; INTRO14F; INTRO14L; INTRO8F; INTRO8L; INTRO3P; INTRO3P-35; INTRO3P-38		HS HOSPITAL SERVICE S.P.A.	Via Angela Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia	ITALY
4	Dây dẫn lưu qua da	IVS	IVS0415; IVS0420; IVS0425; IVS0430;		HS HOSPITAL SERVICE S.P.	Via Angela Vacchi 23/25 -	ITALY

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
			IVS0515; IVS0520; IVS0525; IVS0530; IVS0615; IVS0620; IVS0625; IVS0715; IVS0720; IVS0725; IVS0730; IVS0815; IVS0820; IVS0825; IVS0830		A.	04011 Aprilia	
5	Dây dẫn lưu qua da	IVH	IVH0415; IVH0420; IVH0425; IVH0430; IVH0515; IVH0520; IVH0525; IVH0530; IVH0615; IVH0620; IVH0625; IVH0715; IVH0720; IVH0725; IVH0730; IVH0815; IVH0820; IVH0825; IVH0830; IVH09520.		HS HOSPITAL SERVICE S.P.A.	Via Angela Vacchi 23/25 - 04011 Aprilia	ITALY