

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001534/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG Á

2. Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 14.26/ĐK-TBYT Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim châm cứu

Tên thương mại (nếu có): Kim châm cứu Đông Á

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: Kim châm cứu vô dùng loại dùng 1 lần cung cấp cho điều trị trong Châm cứu

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 13485

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: SUZHOU MEDICAL APPLIANCE FACTORY

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District, , 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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Kim châm cứu	Cán thép, cán đồng, cán bạc, cán nhựa và các loại khác có: Đường kính: 0.16mm–0.45mm; Độ dài: 13mm–150mm		hộp 100 cái, dạng túi hoặc dạng vỉ	SUZHOU MEDICAL APPLIANCE FACTORY	No. 18 Huatuo Rd., SSTT, 215163 Suzhou New District	CHINA