

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001548/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: 15.26/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):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

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: Beijing Zhongyan Taihe Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 401-02, Building No.13, No.16 Middle Huanke Road, Tongzhou District, 101102 Beijing, China

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: Beijing Zhongyan Taihe Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 401-02, Building No.13, No.16 Middle Huanke Road, Tongzhou District, 101102 Beijing, China, 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

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	KIM CHÂM CỨU	Đường kính 0.14 ~ 0.40 mm; Chiều dài 07 ~ 125 mm			Beijing Zhongyan Taihe Medical Instrument Co.,Ltd	Room 401-02, Building No.13, No.16 Middle Huanke Road, Tongzhou District, 101102 Beijing, China	CHINA