

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001693/PCBB-HN

Ngày công bố: 31/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ HALICO
2. Địa chỉ: Số nhà 19, ngõ 232 Tôn Đức Thắng, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/CBB-HLC Ngày: 30/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim luân tĩnh mạch

Tên thương mại (nếu có):

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 luân tĩnh mạch ngoại vi có cơ chế an toàn thụ động. Kim luân tĩnh mạch ngoại vi dùng cho tiếp cận tĩnh mạch ngoại vi ngắn hạn, kết hợp với các thiết bị y tế khác cho phép truyền dịch. Sau khi được đặt vào tĩnh mạch, catheter tĩnh mạch có thể được kết nối với các thiết bị y tế khác để truyền dung dịch điều trị hoặc thuốc. Catheter tĩnh mạch có thể được kết nối với các thiết bị y tế khác có đầu nối Luer Lock hoặc đầu nối Luer như bộ truyền dịch, dây nối dài, khóa ba chạc và bơm tiêm. Trong trường hợp truyền dịch áp lực cao, chẳng hạn như thuốc cản quang, thiết bị được kết nối với dây nối dài, đầu kia của dây nối dài được kết nối với máy bơm tiêm áp lực để truyền thuốc cản quang ở áp lực cao.

Catheter có thể được sử dụng cho mọi đối tượng bệnh nhân, có xem xét đến giải phẫu mạch máu của bệnh nhân và sự phù hợp của quy trình.

Các catheter phù hợp để sử dụng với bơm tiêm áp lực (tối đa 325psi).

**KHÔNG SỬ DỤNG CATHETER TĨNH MẠCH CỖ 26G CHO ĐIỀU TRỊ
ÁP LỰC CAO.**

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: Delta Med S.p.A

Địa chỉ chủ sở hữu: Via G. Rossa 20, 46019 Viadana (MN), 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	Kim lòn tĩnh mạch an toàn có cửa có cánh	Delta Self Safe 2	3781522; 3741522; 3731522; 3721522; 3711522.	50 cái/ hộp	Delta Med S.p.A	Via Guido Rossa 20, 46019 Viadana (MN)	ITALY