

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000016/PCBB-GL

Ngày công bố: 31/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI VIỆT

2. Địa chỉ: 205/11 Bạch Đằng, Phường Quy Nhơn, Tỉnh Gia Lai, Việt Nam, Phường Quy Nhơn, Tỉnh Gia Lai

3. Số văn bản của cơ sở: 06/2026 – TBYTĐV Ngày: 31/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dây nối bơm thuốc áp lực cao các cỡ

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: Bì/1 cái

Mục đích sử dụng: Dây nối dài chịu áp lực cao dùng một lần, sử dụng để kết nối và dẫn truyền chất lỏng dưới áp lực cao giữa các thiết bị trong thủ thuật can thiệp mạch máu

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 13485:2016, 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: Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1/F and 401, Zhongtianxin Building B, Longgang District, Shenzhen, Guangdong 518172, 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 |

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 | Dây nối bơm thuốc áp lực cao các cỡ | Pressure Lines 250psi, 300psi, 350psi, 400psi, 500psi, 600psi, 800psi, 1200 psi | SM-PL-04PC120MFP-MP SM-PL-04PC120MF-MP SM-PL-05P120MF-MP SM-PL-12P120MF-MP SM-PL-12P120RF-MP SM-PL-12B120RF-TP SM-PL-12B030RFP-TP SM-PL-12B060RFP-TP SM-PL-12B090RFP-TP | Bi/1 cái | Sunny Medical Device (Shenzhen) Co., Ltd. | 1/F and 401, Zhongtianxin Building B, Longgang District, Shenzhen, Guangdong 518172 | CHINA |