

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001684/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH MINH
2. Địa chỉ: 449/89/3 Trường Chinh, Phường Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 26003/PCBB-HCM Ngày: 29/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim chạy thận nhân tạo cánh cố định

Tên thương mại (nếu có): A.V.Fistula Needle for Single Use

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 chạy thận nhân tạo dùng để chọc mạch máu trong thẩm phân máu lâm sàng

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: ISO13485, FSC

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: Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 39 South Shengli RD, Jinxian County 331700 Nanchang, Jiangxi Province, 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
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 chạy thận nhân tạo cánh cố định	Fixed wing (Size:1.4 (17G), 1.6 (16G), 1.8 (15G), 2.1(14G))			Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd	39 South Shengli RD, Jinxian County, 331700 Nanchang, Jiangxi Province	CHINA
2	Kim chạy thận nhân tạo cánh xoay	Rotary wing (Size : 1.4 (17G), 1.6 (16G), 1.8(15G), 2.1(14G))			Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd	39 South Shengli RD, Jinxian County, 331700 Nanchang, Jiangxi Province	CHINA