

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001756/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ NAM GIAO

2. Địa chỉ: Số 316 đường Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03.06/NGC Ngày: 04/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim luân tĩnh mạch dạng bút

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: IVC05

Mã sản phẩm (nếu có):

IVC05-26, IVC05-24, IVC05-22, IVC05-20, IVC05-18, IVC05-16, IVC05-14

Quy cách đóng gói: 50 cái/ hộp

Mục đích sử dụng: Kim luân tĩnh mạch dùng một lần được thiết kế để đưa vào hệ thống mạch máu ngoại vi của Bệnh nhân để sử dụng trong thời gian ngắn để lấy mẫu máu hoặc truyền dịch. Các thiết bị này có thể được sử dụng cho bất kỳ nhóm bệnh nhân nào, cần nhắc đến tính đầy đủ của giải phẫu mạch máu, quy trình được thực hiện, dịch truyền và thời gian điều trị.

Tên cơ sở sản xuất: Shandong Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 999, Zunxian Road, New & Hi-Tech Zone, Zibo 255086, Shandong, P. R. China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Shandong Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 999, Zunxian Road, New & Hi-Tech Zone, Zibo, 255086, Shandong, 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