

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001768/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ & VẬT TƯ Y TẾ LAM GIANG

2. Địa chỉ: LK05-14, Khu Đô Thị An Hưng, Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 06/VTYT/LG Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Công tiêm an toàn không kim

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: Sản phẩm được sử dụng để đóng công truyền dịch, cung cấp thuốc dạng lỏng khi bộ chuyển đổi ở trạng thái đóng, và ngăn ngừa ô nhiễm hệ thống truyền dịch trong quá trình điều trị truyền tĩnh mạch.

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: ZARYS International sp. z o.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: ul. Ziemaska 44, 41-803 Zabrze, POLAND

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Cổng tiêm an toàn không kim	NEEDLE FREE VALVE with extension line, single	PB-T/1-27; PB-T/1-40		ZARYS International sp. z o.o.	ul. Ziemaska 44, 41-803 Zabrze	POLAND
2	Cổng tiêm an toàn không kim	NEEDLE FREE VALVE with extension line, double	PB-T/2-27; PB-T/2-40		ZARYS International sp. z o.o.	ul. Ziemaska 44, 41-803 Zabrze	POLAND
3	Cổng tiêm an toàn không kim	NEEDLE FREE VALVE with extension line, triple	PB-T/3-27; PB-T/3-40		ZARYS International sp. z o.o.	ul. Ziemaska 44, 41-803 Zabrze	POLAND
4	Cổng tiêm an toàn không kim	NEEDLE FREE VALVE with extension line, quadruple	PB-T/4-27; PB-T/4-40		ZARYS International sp. z o.o.	ul. Ziemaska 44, 41-803 Zabrze	POLAND
5	Cổng tiêm an toàn không kim	NEEDLE FREE VALVE	PB-N, PB-T		ZARYS International sp. z o.o.	ul. Ziemaska 44, 41-803 Zabrze	POLAND