

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001746/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ASENAC
- Địa chỉ: Số 11A, Phan Đình Giót, khu phố Đông B, Phường Đông Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 0106ASENAC Ngày: 03/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dây truyền dịch
Tên thương mại (nếu có): Autofusion Set
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: - Truyền dịch tĩnh mạch, truyền thuốc và ngăn ngừa không khí xâm nhập vào đường truyền dịch.
- Duy trì hydrat hóa ở những bệnh nhân không thể uống đủ lượng chất lỏng qua đường miệng
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Poly Medicure Limited
Địa chỉ chủ sở hữu: 232B, 3RD FLOOR, OKHLA INDUSTRIAL ESTATE, PHASE-III NEW DELHI-110020, INDIA, INDIA
- 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

| 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 truyền dịch | Autofusion Set | 14276, 14277, 14278, 14287, 14288, 14298, 14299, 14177, 14178, 14179 | | Poly Medicure Limited | Plot no. 104- 105, Sector-59, HSI IDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad, Haryana 121004, India. | INDIA |