

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001028/PCBA-HCM

Ngày công bố: 16/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: VẮN PHÒNG ĐẠI DIỆN BECTON DICKINSON ASIA LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 1106-07, tầng 11, Tòa nhà Mê Linh Point, số 2, đường Ngô Đức Kế, Phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2605-1/BD-SM Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ống nhựa lấy máu chân không chứa chất chống đông citrate

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: 1000 chiếc/10 hộp/thùng

Mục đích sử dụng: Ống nhựa lấy máu chân không chứa chất chống đông citrate (Ống lấy máu BD Vacutainer® Citrate (natri citrat đậm 0,109 M)) là ống vô trùng, dùng một lần, được sử dụng để thu thập, chứa đựng, vận chuyển và ly tâm mẫu máu tĩnh mạch nhằm thu được huyết tương phục vụ xét nghiệm chẩn đoán in vitro. Sản phẩm được sử dụng trong các cơ sở có nhân viên y tế thực hiện lấy máu tĩnh mạch. Ống lấy máu BD Vacutainer® Citrate được sử dụng cho các xét nghiệm đông máu trong phòng xét nghiệm 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: Theo tiêu chuẩn của Nhà sản xuất

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: Becton, Dickinson and Company

Địa chỉ chủ sở hữu: 1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417,
UNITED STATES

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống nhựa lấy máu chân không chứa chất chống đông citrate	Chiếc	BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Blood Collection Tubes	363080	1000 chiếc/10 hộp/ thùng	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ	Thiết bị sử dụng một lần, không có chế độ bảo hành	Thiết bị sử dụng một lần, không có chế độ bảo hành
2	Ống nhựa lấy máu chân không chứa chất chống đông citrate	Chiếc	BD Vacutainer Buffered Sodium Citrate (9NC) Blood Collection Tubes	363083	1000 chiếc/10 hộp/ thùng	Becton, Dickinson and Company (BD), Mỹ	Becton, Dickinson and Company, Mỹ	Thiết bị sử dụng một lần, không có chế độ bảo hành	Thiết bị sử dụng một lần, không có chế độ bảo hành