

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001079/PCBA-HCM

Ngày công bố: 18/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT KHẨU BONA
2. Địa chỉ: Số 12 đường số 9, KDC Khang An, Phường Long Trường, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 106/2026/CBA-BN Ngày: 17/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Nắp ống nghiệm có chặn cao su

Tên thương mại (nếu có): Plastic cap with Rubber Stopper

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

Chủng loại: Purple/ Green/Blue/Black/Yellow/Red

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng làm nút đậy ống nghiệm.

Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi Exquisite Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1ST Road Of Yuhu West,Xiaolan Economic Development Zone,Nanchang City,Jiangxi Province,330200.P.R. China, CHINA

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: Jiangxi Exquisite Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1ST Road Of Yuhu West,Xiaolan Economic Development Zone,Nanchang City,Jiangxi Province,330200.P.R. China, 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 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