

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002106/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ MINH HÀ
2. Địa chỉ: số 33, Liền kề 6B, khu nhà ở liền kề cán bộ chiến sĩ cục cảnh sát điều tra tội phạm ma túy (C17), Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 11/MINHHA-CCB Ngày: 30/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim tiêm truyền dùng cho buồng tiêm dưới da

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: Túi 1 cái

Mục đích sử dụng: Thiết bị được thiết kế để đưa vào buồng tiêm trong cơ thể người để đưa thuốc hoặc lấy mẫu máu qua buồng tiêm.

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

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: HANGZHOU FUSHAN MEDICAL APPLIANCES CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park, Lin'an District, Hangzhou City, Zhejiang, Trung Quốc, 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	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	Kim tiêm truyền dùng cho buồng tiêm dưới da	Huber Needle	86S00720, 86S00920, 86S00120	Túi 1 cái	Hangzhou Fushan Medical Appliances Co., Ltd	No.1288 South Jinxi Road, Linglong Industry Park, Lin'an District, Hangzhou City, Zhejiang, Trung Quốc	CHINA