

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260002109/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/07/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDICAL TD
2. Địa chỉ: Số nhà 18, đường Tô Hữu, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0107/2026/VBLH-MTD Ngày: 01/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Kim/dao/bút lấy máu  
Tên thương mại (nếu có): Kim/dao/bút lấy máu  
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: Hộp 1 cái, Hộp 10 cái, Hộp 20 cái, Hộp 50 cái, Hộp 100 cái  
Mục đích sử dụng: Dùng lấy máu để xét nghiệm  
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: Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: NO.1 Shuangshan Sanjian Road, Zhangqiu, Jinan City, 250200 Shandong, 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 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<br>(Nếu có)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Quy cách<br>đóng gói<br>(Nếu có)                                    | Tên cơ sở<br>sản xuất                                       | Địa chỉ cơ sở sản<br>xuất                                                                | Nước sản<br>xuất |
|-----|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1   | Kim/dao/bút lấy<br>máu | SAFETY LANCETS<br>(HEEL BLADE ),<br>SAFETY LANCETS,<br>BLOOD LANCETS,<br>LANCING DEVICE | 07-156540, 07-158575, 07-<br>151025, 07-154075, 04-<br>2122, 04-2118, 04-2322,<br>04-2518, 04-2618, 04-2822,<br>04-2818, 04-3015, 04-2120,<br>04-1822, 04-1818, 04-1815,<br>04-1720, 04-1716, 04-1712,<br>09-2122, 09-2322, 09-2618,<br>09-2818, 09-301, 11-2122,<br>11-2118, 11-2322, 11-2618,<br>11-2818, 11-3015, 12-2118,<br>12-2318, 12-2816, 12-3016,<br>10-1823, 10-1826, 10-1828,<br>10-2323, 10-2326, 10-2328,<br>01-1323-I, 01-1328-I, 01-<br>1330-I, 01-1323-II, 01-<br>1326-II, 01-1328-II, 01-<br>1330-II, 01-1331-II, 01-<br>1332-II, 01-1333-II, 01-<br>1328-III, 03-13091, 03-<br>13103, 03-13127, 03-13096,<br>25-3404, 25-3304, 25-3204,<br>25-3104, 25-3105, 25-3106,<br>25-3108, 25-3008, 25-3010,<br>25-2912, 25-2812, 25-2712,<br>26-2612 | Hộp 1 cái, Hộp<br>10 cái, Hộp 20<br>cái, Hộp 50 cái,<br>Hộp 100 cái | Shandong<br>Lianfa Medical<br>Plastic Products<br>Co., Ltd. | NO.1 Shuangshan<br>Sanjian Road, Zhangqiu,<br>Jinan City, 250200<br>Shandong, P.R. China | CHINA            |