

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000018/PCBB-GL

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ ĐẠI VIỆT

2. Địa chỉ: 205/11 Bạch Đằng, Phường Quy Nhơn, Tỉnh Gia Lai, Việt Nam, Phường Quy Nhơn, Tỉnh Gia Lai

3. Số văn bản của cơ sở: 16/2026 – TBYTĐV Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Khóa ba ngã (tiệt trùng), Khóa ba ngã có dây các cỡ (tiệt trùng).

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:

Mục đích sử dụng: Khóa ba ngã được sử dụng để kết nối các đường truyền.

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

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: JUYE FORNA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.173, Yongfeng Street, Juye County, Heze, Shandong, 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 (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Khóa ba ngã (tiệt trùng)	Three - way StopCock		Bi/1 cái	JUYE FORNA MEDICAL INSTRUMEN T CO.,LTD.	No.173, Yongfeng Street, Juye County, Heze, Shandong	CHINA
2	Khóa ba ngã có dây các cỡ (tiệt trùng)	Three- Way StopCock with Extension tube	Length: 10cm. Length: 25cm. Length: 50cm. Length: 100cm.	Bi/1 cái	JUYE FORNA MEDICAL INSTRUMEN T CO.,LTD.	No.173, Yongfeng Street, Juye County, Heze, Shandong	CHINA