

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260002151/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ TAI WO (VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Số 10 Đường Tân Viên, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 07/2026/TAIWO-CBB Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim tiêm dưới da dùng một lần

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: Sản phẩm được sử dụng để tiêm trong da, tiêm dưới da, tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch hoặc hút dịch khi kết hợp với dụng cụ truyền dịch.

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất, CE

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

1 Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: VINCOBASE HEALTHCARE INTERNATIONAL CO., LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 1222, 12/F Leighton, Centre 77 Leighton RD,
HONG KONG

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.3×13 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
2	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.3×16 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
3	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.33×13 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
4	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.33×16 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
5	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.36×13 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
6	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.36×16 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
7	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.4×13 RW LB		Jiangsu Jichun Medical	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town,	CHINA

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
					Devices Co., Ltd	Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	
8	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.4×16 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
9	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.4×20 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
10	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.4×25 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
11	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.4×38 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
12	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.45×13 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
13	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.45×16 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
14	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.45×20 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co.,	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou	CHINA

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
					Ltd	213111 Jiangsu	
15	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.45×25 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
16	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.5×13 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
17	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.5×16 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
18	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.5×20 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
19	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.5×25 RW L		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
20	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.5×32 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
21	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.5×38 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA

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
22	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.55×20 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
23	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.55×25 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
24	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.55×32 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
25	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.55×38 RW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
26	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.6×25 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
27	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.6×32 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
28	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.6×38 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
29	Kim tiêm dưới da	Disposable Hypodermic	0.7×25 TW LB		Jiangsu Jichun	No.98 Baiyang Bridge,	CHINA

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
	dùng một lần	Needle			Medical Devices Co., Ltd	Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	
30	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.7×30 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
31	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.7×32 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
32	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.7×38 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
33	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.8×25 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
34	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.8×32 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
35	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.8×38 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
36	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.9×25 TW LB		Jiangsu Jichun Medical	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town,	CHINA

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
					Devices Co., Ltd	Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	
37	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.9×32 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
38	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	0.9×38 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
39	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.1×25 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
40	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.1×30 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
41	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.1×32 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
42	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.1×38 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
43	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.2×25 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co.,	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou	CHINA

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
					Ltd	213111 Jiangsu	
44	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.2×30 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
45	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.2×32 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA
46	Kim tiêm dưới da dùng một lần	Disposable Hypodermic Needle	1.2×38 TW LB		Jiangsu Jichun Medical Devices Co., Ltd	No.98 Baiyang Bridge, Zhenglu Town, Tianning, Changzhou 213111 Jiangsu	CHINA