

**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: 260002244/PCBB-HCM

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT MINH
2. Địa chỉ: SỐ 43 ĐƯỜNG B6, KHU K300, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/VBCBB.2026 Ngày: 09/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dây hút dịch phẫu thuật
Tên thương mại (nếu có): Bộ dây hút dịch phẫu thuật
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Bộ dây hút dịch phẫu thuật

Mã sản phẩm (nếu có):
NM001
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho bơm hoặc hút dịch trong các ca phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Thương mại và thiết bị y tế Nhật Minh
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 47/4B Đường Xuân Thới Thượng 59C Xã Bà Điểm Tp. HCM, VIET NAM
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: Công ty TNHH Thương mại và thiết bị y tế Nhật Minh
Địa chỉ chủ sở hữu: 43 Đường B6 Khu K300 Phường Bảy Hiền Tp. HCM, VIET NAM
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:
180000021/PCBSX-HCM

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x