

**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: 260002359/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MERINCO
2. Địa chỉ: Số 20, ngõ 116, phố Nhân Hòa, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 12.01.2026/MERINCO Ngày: 18/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ dẫn lưu phân
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Stool management system/600mm, 800mm, 1000mm, 1200mm, 1500mm, 1800mm, C-1000mm, C-1200mm, C-1500mm, C-1800mm

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Cái/hộp
Mục đích sử dụng: Sử dụng để dẫn lưu và thu gom phân lỏng hoặc bán lỏng thích hợp cho bệnh nhân nằm liệt giường, khó khăn trong việc đi lại hoặc đại tiện không tự chủ hoặc sau phẫu thuật theo chỉ định của bác sĩ.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Bornsun Medical Instrument Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zone A F4, Zone B F4, Zone A F5, Building 7, No. 1699 Huishan Road, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, CHINA
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: Jiangsu Bornsun Medical Instrument Co.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Zone A F4, Zone B F4, Zone A F5, Building 7, No. 1699 Huishan Road, Huishan Economic Development Zone, Wuxi City, 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	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	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