

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001375/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 28/04/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VÀ DƯỢC  
PHẨM KHÁNH VÂN

2. Địa chỉ: Tầng 5, Số 2 Trần Điền, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân,  
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 190422/KV-CV Ngày: 22/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm chân không

Tên thương mại:

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: Thu thập, vận chuyển và xử lý mẫu máu trong xét nghiệm  
huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần trong phòng xét nghiệm tại các  
cơ sở y tế

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, CE

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

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

Tên chủ sở hữu: Shandong Chengwu Medical Products Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County,  
274200 Heze City, Shandong Province, China

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong  
nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN PHẨM</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Ống nghiệm chân không	No additive	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China
2	Ống nghiệm chân không Clot activator	Clot activator	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China
3	Ống nghiệm chân không chứa gel và clot activator	Gel & clot activator	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China
4	Ống nghiệm chân không Sodium citrate	Sodium citrate (1:4), Sodium citrate (1:9)	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China
5	Ống nghiệm chân không Sodium heparin	Sodium heparin	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China
6	Ống nghiệm chân không Lithium heparin	Lithium heparin	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China
7	Ống nghiệm chân không EDTA-K2	EDTA-K2	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China

8	Ống nghiệm chân không EDTA-K3	EDTA-K3	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China
9	Ống nghiệm chân không Sodium Fluoride/EDTA-K2	Sodium Fluoride/EDTA-K2	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Shandong Chengwu Medical Products Factory/Trung Quốc	Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, China



