

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**Số công bố : 220000002/PCBSX-NB**

**Ngày công bố: 05/05/2022**

---

1. Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3. Điện thoại: 02293777588 Fax: .....
4. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 07/2022/CBTTBYT/MPV Ngày: 03/05/2022
5. Tên trang thiết bị y tế cơ sở công bố sản xuất:
  - Bộ dây truyền dịch MPV
  - Bộ dây truyền dịch ECO
  - Bộ dây truyền dịch SPE
  - Bộ dây truyền dịch HTA
  - Bộ dây truyền dịch EXA
  - Bộ dây truyền dịch PLUS
  - Bơm tiêm MPV 1ml
  - Bơm tiêm ECO 1ml
  - Bơm tiêm SPE 1ml
  - Bơm tiêm MPV 3ml
  - Bơm tiêm ECO 3ml
  - Bơm tiêm SPE 3ml
  - Bơm tiêm MPV 5ml
  - Bơm tiêm ECO 5ml
  - Bơm tiêm SPE 5ml
  - Bơm tiêm MPV 10ml
  - Bơm tiêm ECO 10ml
  - Bơm tiêm SPE 10ml
  - Bơm tiêm MPV 20ml
  - Bơm tiêm ECO 20ml
  - Bơm tiêm SPE 20ml
  - Bơm tiêm MPV 50ml
  - Bơm tiêm ECO 50ml
  - Bơm tiêm SPE 50ml
  - Bơm tiêm đầu xoắn MPV 1ml
  - Bơm tiêm đầu xoắn ECO 1ml
  - Bơm tiêm đầu xoắn SPE 1ml
  - Bơm tiêm đầu xoắn MPV 3ml
  - Bơm tiêm đầu xoắn ECO 3ml
  - Bơm tiêm đầu xoắn SPE 3ml

- Bơm tiêm đầu xoắn MPV 5ml
- Bơm tiêm đầu xoắn ECO 5ml
- Bơm tiêm đầu xoắn SPE 5ml
- Bơm tiêm đầu xoắn MPV 10ml
- Bơm tiêm đầu xoắn ECO 10ml
- Bơm tiêm đầu xoắn SPE 10ml
- Bơm tiêm đầu xoắn MPV 20ml
- Bơm tiêm đầu xoắn ECO 20ml
- Bơm tiêm đầu xoắn SPE 20ml
- Bơm tiêm đầu xoắn MPV 50ml
- Bơm tiêm đầu xoắn ECO 50ml
- Bơm tiêm đầu xoắn SPE 50ml
- Bơm cho ăn MPV
- Bơm cho ăn ECO
- Bơm cho ăn SPE
- Kim cánh bướm MPV
- Kim cánh bướm ECO
- Kim cánh bướm SPE
- Kim tiêm MPV
- Kim tiêm ECO
- Kim tiêm SPE
- Kẹp rốn MPV
- Kẹp rốn ECO
- Kẹp rốn SPE
- Mỏ vịt MPV
- Mỏ vịt ECO
- Mỏ vịt SPE
- Túi đựng nước tiểu MPV
- Túi đựng nước tiểu ECO
- Túi đựng nước tiểu SPE
- Dây hút dịch MPV
- Dây hút dịch ECO
- Dây hút dịch SPE
- Dây thở oxy MPV
- Dây thở oxy ECO
- Dây thở oxy SPE
- Dây oxy 1 nhánh MPV
- Dây oxy 1 nhánh ECO
- Dây oxy 1 nhánh SPE
- Dây dẫn oxy MPV
- Dây dẫn oxy ECO
- Dây dẫn oxy SPE
- Bộ mặt nạ thở oxy MPV
- Bộ mặt nạ thở oxy ECO
- Bộ mặt nạ thở oxy SPE
- Mặt nạ xông khí dung MPV
- Mặt nạ xông khí dung ECO
- Mặt nạ xông khí dung SPE
- Ống hút điều kinh MPV

- Ống hút điều kinh ECO
- Ống hút điều kinh SPE
- Ống thông dạ dày MPV
- Ống thông dạ dày ECO
- Ống thông dạ dày SPE
- Ống thông hậu môn MPV
- Ống thông hậu môn ECO
- Ống thông hậu môn SPE
- Dây hút dịch phẫu thuật MPV
- Dây hút dịch phẫu thuật ECO
- Dây hút dịch phẫu thuật SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không Plain MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không Plain ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không Plain SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không Clot Activator MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không Clot Activator ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không Clot Activator SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không Gel & Clot Activator MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không Gel & Clot Activator ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không Gel & Clot Activator SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không K2EDTA MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không K2EDTA ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không K2EDTA SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không K3EDTA MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không K3EDTA ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không K3EDTA SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không Sodium citrate 3.2% MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không Sodium citrate 3.2% ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không Sodium citrate 3.2% SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không ESR Sodium citrate 3.8% MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không ESR Sodium citrate 3.8% ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không ESR Sodium citrate 3.8% SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không Glucose MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không Glucose ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không Glucose SPE
- Ống nghiệm lấy máu chân không Heparin MPV
- Ống nghiệm lấy máu chân không Heparin ECO
- Ống nghiệm lấy máu chân không Heparin SPE
- Ống nghiệm lấy máu Plain MPV
- Ống nghiệm lấy máu Plain ECO
- Ống nghiệm lấy máu Plain SPE
- Ống nghiệm lấy máu Clot Activator MPV
- Ống nghiệm lấy máu Clot Activator ECO
- Ống nghiệm lấy máu Clot Activator SPE
- Ống nghiệm lấy máu Gel & Clot Activator MPV
- Ống nghiệm lấy máu Gel & Clot Activator ECO
- Ống nghiệm lấy máu Gel & Clot Activator SPE
- Ống nghiệm lấy máu K2EDTA MPV
- Ống nghiệm lấy máu K2EDTA ECO

- Ống nghiệm lấy máu K2EDTA SPE
- Ống nghiệm lấy máu K3EDTA MPV
- Ống nghiệm lấy máu K3EDTA ECO
- Ống nghiệm lấy máu K3EDTA SPE
- Ống nghiệm lấy máu Sodium citrate 3.2% MPV
- Ống nghiệm lấy máu Sodium citrate 3.2% ECO
- Ống nghiệm lấy máu Sodium citrate 3.2% SPE
- Ống nghiệm lấy máu ESR Sodium citrate 3.8% MPV
- Ống nghiệm lấy máu ESR Sodium citrate 3.8% ECO
- Ống nghiệm lấy máu ESR Sodium citrate 3.8% SPE
- Ống nghiệm lấy máu Glucose MPV
- Ống nghiệm lấy máu Glucose ECO
- Ống nghiệm lấy máu Glucose SPE
- Ống nghiệm lấy máu Heparin MPV
- Ống nghiệm lấy máu Heparin ECO
- Ống nghiệm lấy máu Heparin SPE
- Khóa ba ngã MPV
- Khóa ba ngã ECO
- Khóa ba ngã SPE
- Túi chứa chất thải MPV
- Túi chứa chất thải ECO
- Túi chứa chất thải SPE
- Khẩu trang y tế MPV
- Khẩu trang y tế ECO
- Khẩu trang y tế SPE
- Trang phục phòng dịch
- Bọc giày phòng dịch
- Que lấy mẫu bệnh phẩm
- Bộ khăn phẫu thuật
- Bộ áo phẫu thuật
- Mũ phẫu thuật
- Bộ dây truyền máu dùng cho chạy thận nhân tạo MPV
- Bộ dây truyền máu dùng cho chạy thận nhân tạo ECO
- Bộ dây truyền máu dùng cho chạy thận nhân tạo SPE
- Mặt nạ thở oxy có túi MPV
- Mặt nạ thở oxy có túi ECO
- Mặt nạ thở oxy có túi SPE
- Bông tẩm cồn MPV
- Bông tẩm cồn ECO
- Bông tẩm cồn SPE
- Dây nối bơm tiêm điện MPV
- Dây nối bơm tiêm điện ECO
- Dây nối bơm tiêm điện SPE
- Bộ dây hút dịch phẫu thuật yankauer MPV
- Bộ dây hút dịch phẫu thuật yankauer ECO
- Bộ dây hút dịch phẫu thuật yankauer SPE
- Túi cho ăn MPV
- Túi cho ăn ECO
- Túi cho ăn SPE

- Hóa chất dùng cho máy xét nghiệm sinh hóa

6. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x