

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002174/PCBB-BYT**

**Ngày công bố: 05/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ PHƯƠNG ĐÔNG
2. Địa chỉ: Số nhà A8, TT7, khu đô thị Văn Quán, Phường Phúc La, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 5522/CBB-PĐ Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim bướm lấy máu 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: Dùng để lấy máu xét nghiệm  
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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, 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	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
3	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
5	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG 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 bướm lấy máu chân không	25G x 3/4"			Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd	No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China	CHINA
2	Kim bướm lấy máu chân không	23G x 3/4"			Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd	No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China	CHINA
3	Kim bướm lấy máu chân không	22G x 3/4"			Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd	No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China	CHINA
4	Kim bướm lấy máu chân không	22G x 1"			Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd	No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China	CHINA
5	Kim bướm lấy máu chân không	21G x 3/4"			Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd	No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China	CHINA
6	Kim bướm lấy máu chân không	21G x 1 1/10"			Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd	No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China	CHINA
7	Kim bướm lấy máu chân không	21G x 1"			Guangzhou Improve Medical Instruments Co.,Ltd	No.102, Kaiyuan Avenue, Science City, Guangzhou Economic & Technological Development District, 510530 Guangzhou, China	CHINA