

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001595/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH STV TECHNOLOGY
2. Địa chỉ: Tầng 6, Tòa nhà Việt Á, Số 9, Phố Duy Tân, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Dịch Vọng Hậu, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0605/STV-SYT Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim lấy máu chân không  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Disposable Venous Blood Specimen Collection Needles  
Mã sản phẩm (nếu có): Butterfly type 20G;  
Butterfly type 21G;  
Butterfly type 22G;  
Butterfly type 23G;  
Butterfly type 24G;  
Pen type 20G;  
Pen type 21G;  
Pen type 22G;  
Pen type 23G;  
Pen type 24G;  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để lấy máu từ tĩnh mạch, sử dụng trong các xét nghiệm máu toàn phần, huyết thanh, huyết tương tại các cơ sở y tế  
Tên cơ sở sản xuất: Shandong Chengwu Medical products Factory  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County, 274200 Heze City, Shandong Province, P.R. China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn 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: Shandong Chengwu Medical products Factory

Địa chỉ chủ sở hữu: Southern End of Quancheng Road, Chengwu County,  
274200 Heze City, Shandong Province, P.R. 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 B	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x