

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001613/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM DV VẬT TƯ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ THIÊN PHÚC
2. Địa chỉ: 14 Tân Tiến, Phường 08, Q. Tân Bình, Phường 08, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02TPC/2022 Ngày: 13/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: KIM CHÍCH LẤY MÁU  
Tên thương mại: KIM CHÍCH LẤY MÁU  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TRO-MICROSTIC  
Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục  
Quy cách đóng gói: HỘP 200 CÁI  
Mục đích sử dụng: Sử dụng để lấy máu, chỉ dùng 1 lần.  
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: 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: TROGE MEDICAL GMBH, GERMANY  
Địa chỉ chủ sở hữu: Milchstraße 19, 20148 Hamburg, Germany
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	KIM CHÍCH LẤY MÁU	TRO-MICROSTIC	63301	HỘP 200 CÁI	Troge Medical GmbH	Milchstraße 19, 20148 Hamburg, Germany	GERMANY