

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001716/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 20/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y TẾ DUY ANH
2. Địa chỉ: Số nhà 186, phố Hoàng văn Thái, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/CBTCB-DA Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Blood Gas Sampling System  
Tên thương mại: Kim lấy máu  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Kim lấy máu, 1ml (Mã số: 999017)  
Mã sản phẩm (nếu có): 999017  
Quy cách đóng gói: 50 cái/hộp  
Mục đích sử dụng: Dùng để lấy máu xét nghiệm  
Tên cơ sở sản xuất: SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Im Löchelchen 11, 51588 Nümbrecht, Đức  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: SC Sanguis Counting Kontrollblutherstellungs & Vertriebs GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Im Löchelchen 11, 51588 Nümbrecht, Đức
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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x