

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001747/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 08/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT MINH LONG
2. Địa chỉ: Số 25 ngõ 121 phố Kim Ngưu, phường Thanh Lương, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11CV/2022/ML Ngày: 03/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ống lấy mẫu máu chứa chất chống đông  
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 chứa mẫu máu  
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: ISO 13485:2016
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: Sarstedt AG & Co. KG  
Địa chỉ chủ sở hữu: Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, 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 A	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
6	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

## BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Ống lấy mẫu máu chứa chất chống đông		7,5ML S-MONOV. SE	01.1601		Sarstedt AG & Co. KG	Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, GERMANY		
2			7,5ML S-MONOV. SE-GEL	01.1602					
3			7,5ML S-MONOV. NH4	01.1603					
4			7,5ML S-MONOV. LI	01.1604					
5			7,5ML S-MONOV. LI-HEP.-GEL	01.1634					
6			7,5ML S-MONOV. SE E SCHWARZ	01.1601.001					
7			S-Monovette® 7.5ml Z Bloodbank	01.1601.014					
8			7,5ML S-MONOV. SE E ROT	01.1601.100					
9			7,5ML S-MONOV. SE-GEL E	01.1602.001					
10			7,5ML S-MONOV. LI E	01.1604.001					
11			7,5ML S-MONOV. LI E GRÜN	01.1604.100					
12			7,5ML S-MONOV.LI-FLÜSS.MET.ANA	01.1604.400					
13			7,5ML S-MONOV. EDTA E ROSA	01.1605.001					
14			7,5ML S-MONOV. EDTA E VIOL.	01.1605.100					
15			8,2ML S-MONOV. CIT. E GRÜN	01.1606.001					
16			7,5ML S-MONOV. LI-FLÜSS. E	01.1608.001					
17			7,5ML S-MONOV. LI-FLÜSS.E GRÜ	01.1608.100					
18			8,5ML S-MONOV. CPDA E GELB/S.	01.1610.001					
19			7,5ML S-MONOV. NA-HEP. E GRÜN	01.1613.100					
20			7,5ML S-MONOV. EDTA-GEL E	01.1621.001					
21			7,5ML S-MONOV. OF E	01.1728.001					
22			9ML MONOV.L SE GEL	02.261					
23			9ML MONOV.L SE	02.263					
24			9ML MONOV.L LI	02.265					
25			9ML S-MONOV. SE	02.1063					
26			9ML S-MONOV. NH4	02.1064					
27			9ML S-MONOV. LI	02.1065					
28			9ML S-MONOV. SE GEL	02.1388					
29			9ML MONOV.L EDTA E ROSA	02.267.001					



















334		FORMALIN SYSTEM 450 ML	51.1703			
335		Blood Gas capillary set 100ul	51.931.100			
336		Blood Gas capillary set 125ul	51.931.125			
337		Blood Gas capillary set 140ul	51.931.140			
338		Blood Gas capillary set 175ul	51.931.175			
339		Hemoplus® kit, English	51.1444.001			
340		Salivette® with citric acid	51.1534.001			
341		Salivette® Cortisol, code blue	51.1534.500			
342		8,5ML ALKO.MONOV.SET NEUT.(BS)	51.1559.201			
343		FORMALIN SET 9 ML	51.1703.009			
344		FORMALIN SET 25 ML	51.1703.025			