

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002031/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG TÍN
2. Địa chỉ: 19P Nguyễn Thị Tần, phường 2, quận 8, TP. Hồ Chí Minh, Phường 02, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CB/TT Ngày: 10/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn / Kim cánh bướm / Khóa 3 chia (có dây)  
Tên thương mại: IV Cannula / Scalp Vein Set / 3-Way Stop Lock (Extension Line)  
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: 100 cái/hộp  
Mục đích sử dụng: Được sử dụng để dẫn truyền vào cơ thể các chất dịch qua tĩnh mạch như glucose, dung dịch muối hoặc 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: ROYAL SURGICARE PVT LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Plot No. 832, Nr. Ganesh Rubber, Prima Automation Lane, Santej Tal. Kaolo, Dist. Gandhinagar 382721, Gujarat INDIA
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

**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 lòn	IV Cannula	T – 7118	100 cái/hộp	ROYAL SURGICARE PVT LTD.	Plot No. 832, Nr. Ganesh Rubber, Prima Automation Lane, Santej Tal. Kaolo, Dist. Gandhinagar 382721, Gujarat INDIA	INDIA
2	Kim Cánh Bướm	Scalp Vein Set	T – 7112	100 cái/hộp	ROYAL SURGICARE PVT LTD.	Plot No. 832, Nr. Ganesh Rubber, Prima Automation Lane, Santej Tal. Kaolo, Dist. Gandhinagar 382721, Gujarat INDIA	INDIA
3	Khóa 3 chia (có dây)	3-Way Stop Lock	T - 7116	100 cái/hộp	ROYAL SURGICARE PVT LTD.	Plot No. 832, Nr. Ganesh Rubber, Prima Automation Lane, Santej Tal. Kaolo, Dist. Gandhinagar 382721, Gujarat INDIA	INDIA