

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002247/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 30/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI VÀ KỸ THUẬT NHA
2. Địa chỉ: Số 82 ngõ 151 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 202202/CBB-KTN Ngày: 27/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim tiêm cầm máu  
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: Bơm chất lỏng qua kênh sinh thiết ống nội soi  
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 NSX
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: JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu, 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 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**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Kim tiêm cầm máu	ATE-ZSZ-18x1200x21x4; ATE-ZSZ-18x1200x21x5; ATE-ZSZ-18x1200x21x6; ATE-ZSZ-18x1200x21x7; ATE-ZSZ-18x1200x21x8; ATE-ZSZ-18x1200x23x4; ATE-ZSZ-18x1200x23x5; ATE-ZSZ-18x1200x23x6; ATE-ZSZ-18x1200x23x7; ATE-ZSZ-18x1200x23x8; ATE-ZSZ-18x1200x25x4; ATE-ZSZ-18x1200x25x5; ATE-ZSZ-18x1200x25x6; ATE-ZSZ-18x1200x25x7; ATE-ZSZ-18x1200x25x8; ATE-ZSZ-18x1600x21x4; ATE-ZSZ-18x1600x21x5; ATE-ZSZ-18x1600x21x6; ATE-ZSZ-18x1600x21x7; ATE-ZSZ-18x1600x21x8; ATE-ZSZ-18x1600x23x4; ATE-ZSZ-18x1600x23x5; ATE-ZSZ-18x1600x23x6; ATE-ZSZ-18x1600x23x7; ATE-ZSZ-18x1600x23x8; ATE-ZSZ-18x1600x25x4; ATE-ZSZ-18x1600x25x5; ATE-ZSZ-18x1600x25x6; ATE-ZSZ-18x1600x25x7; ATE-ZSZ-18x1600x25x8; ATE-ZSZ-18x1800x21x4; ATE-ZSZ-18x1800x21x5; ATE-ZSZ-18x1800x21x6; ATE-ZSZ-18x1800x21x7; ATE-ZSZ-18x1800x21x8; ATE-ZSZ-18x1800x23x4; ATE-ZSZ-18x1800x23x5; ATE-ZSZ-18x1800x23x6; ATE-ZSZ-18x1800x23x7; ATE-ZSZ-18x1800x23x8; ATE-ZSZ-18x1800x25x4; ATE-ZSZ-18x1800x25x5; ATE-ZSZ-18x1800x25x6; ATE-ZSZ-18x1800x25x7; ATE-ZSZ-18x1800x25x8; ATE-ZSZ-23x1200x21x4; ATE-ZSZ-23x1200x21x5; ATE-ZSZ-			JIANGSU ATE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	No.8 Lanxiang Road, Wujin Economic Development Zone, Jiangsu, China	CHINA

23x1200x21x6; ATE-ZSZ-  
23x1200x21x7; ATE-ZSZ-  
23x1200x21x8; ATE-ZSZ-  
23x1200x23x4; ATE-ZSZ-  
23x1200x23x5; ATE-ZSZ-  
23x1200x23x6; ATE-ZSZ-  
23x1200x23x7; ATE-ZSZ-  
23x1200x23x8; ATE-ZSZ-  
23x1200x25x4; ATE-ZSZ-  
23x1200x25x5; ATE-ZSZ-  
23x1200x25x6; ATE-ZSZ-  
23x1200x25x7; ATE-ZSZ-  
23x1200x25x8; ATE-ZSZ-  
23x1600x21x4; ATE-ZSZ-  
23x1600x21x5; ATE-ZSZ-  
23x1600x21x6; ATE-ZSZ-  
23x1600x21x7; ATE-ZSZ-  
23x1600x21x8; ATE-ZSZ-  
23x1600x23x4; ATE-ZSZ-  
23x1600x23x5; ATE-ZSZ-  
23x1600x23x6; ATE-ZSZ-  
23x1600x23x7; ATE-ZSZ-  
23x1600x23x8; ATE-ZSZ-  
23x1600x25x4; ATE-ZSZ-  
23x1600x25x5; ATE-ZSZ-  
23x1600x25x6; ATE-ZSZ-  
23x1600x25x7; ATE-ZSZ-  
23x1600x25x8; ATE-ZSZ-  
23x1800x21x4; ATE-ZSZ-  
23x1800x21x5; ATE-ZSZ-  
23x1800x21x6; ATE-ZSZ-  
23x1800x21x7; ATE-ZSZ-  
23x1800x21x8; ATE-ZSZ-  
23x1800x23x4; ATE-ZSZ-  
23x1800x23x5; ATE-ZSZ-  
23x1800x23x6; ATE-ZSZ-  
23x1800x23x7; ATE-ZSZ-  
23x1800x23x8; ATE-ZSZ-  
23x1800x25x4; ATE-ZSZ-  
23x1800x25x5; ATE-ZSZ-  
23x1800x25x6; ATE-ZSZ-  
23x1800x25x7; ATE-ZSZ-  
23x1800x25x8; ATE-ZSZ-  
18x2000x21x4; ATE-ZSZ-  
18x2000x21x5; ATE-ZSZ-  
18x2000x21x6; ATE-ZSZ-  
18x2000x21x7; ATE-ZSZ-  
18x2000x21x8; ATE-ZSZ-  
18x2000x23x4; ATE-ZSZ-  
18x2000x23x5; ATE-ZSZ-  
18x2000x23x6; ATE-ZSZ-  
18x2000x23x7; ATE-ZSZ-  
18x2000x23x8; ATE-ZSZ-  
18x2000x25x4; ATE-ZSZ-  
18x2000x25x5; ATE-ZSZ-  
18x2000x25x6; ATE-ZSZ-

18x2000x25x7; ATE-ZSZ-  
18x2000x25x8; ATE-ZSZ-  
18x2300x21x4; ATE-ZSZ-  
18x2300x21x5; ATE-ZSZ-  
18x2300x21x6; ATE-ZSZ-  
18x2300x21x7; ATE-ZSZ-  
18x2300x21x8; ATE-ZSZ-  
18x2300x23x4; ATE-ZSZ-  
18x2300x23x5; ATE-ZSZ-  
18x2300x23x6; ATE-ZSZ-  
18x2300x23x7; ATE-ZSZ-  
18x2300x23x8; ATE-ZSZ-  
18x2300x25x4; ATE-ZSZ-  
18x2300x25x5; ATE-ZSZ-  
18x2300x25x6; ATE-ZSZ-  
18x2300x25x7; ATE-ZSZ-  
18x2300x25x8; ATE-ZSZ-  
18x2500x21x4; ATE-ZSZ-  
18x2500x21x5; ATE-ZSZ-  
18x2500x21x6; ATE-ZSZ-  
18x2500x21x7; ATE-ZSZ-  
18x2500x21x8; ATE-ZSZ-  
18x2500x23x4; ATE-ZSZ-  
18x2500x23x5; ATE-ZSZ-  
18x2500x23x6; ATE-ZSZ-  
18x2500x23x7; ATE-ZSZ-  
18x2500x23x8; ATE-ZSZ-  
18x2500x25x4; ATE-ZSZ-  
18x2500x25x5; ATE-ZSZ-  
18x2500x25x6; ATE-ZSZ-  
18x2500x25x7; ATE-ZSZ-  
18x2500x25x8; ATE-ZSZ-  
23x2000x21x4; ATE-ZSZ-  
23x2000x21x5; ATE-ZSZ-  
23x2000x21x6; ATE-ZSZ-  
23x2000x21x7; ATE-ZSZ-  
23x2000x21x8; ATE-ZSZ-  
23x2000x23x4; ATE-ZSZ-  
23x2000x23x5; ATE-ZSZ-  
23x2000x23x6; ATE-ZSZ-  
23x2000x23x7; ATE-ZSZ-  
23x2000x23x8; ATE-ZSZ-  
23x2000x25x4; ATE-ZSZ-  
23x2000x25x5; ATE-ZSZ-  
23x2000x25x6; ATE-ZSZ-  
23x2000x25x7; ATE-ZSZ-  
23x2000x25x8; ATE-ZSZ-  
23x2300x21x4; ATE-ZSZ-  
23x2300x21x5; ATE-ZSZ-  
23x2300x21x6; ATE-ZSZ-  
23x2300x21x7; ATE-ZSZ-  
23x2300x21x8; ATE-ZSZ-  
23x2300x23x4; ATE-ZSZ-  
23x2300x23x5; ATE-ZSZ-  
23x2300x23x6; ATE-ZSZ-  
23x2300x23x7; ATE-ZSZ-

23x2300x23x8; ATE-ZSZ-  
23x2300x25x4; ATE-ZSZ-  
23x2300x25x5; ATE-ZSZ-  
23x2300x25x6; ATE-ZSZ-  
23x2300x25x7; ATE-ZSZ-  
23x2300x25x8; ATE-ZSZ-  
23x2500x21x4; ATE-ZSZ-  
23x2500x21x5; ATE-ZSZ-  
23x2500x21x6; ATE-ZSZ-  
23x2500x21x7; ATE-ZSZ-  
23x2500x21x8; ATE-ZSZ-  
23x2500x23x4; ATE-ZSZ-  
23x2500x23x5; ATE-ZSZ-  
23x2500x23x6; ATE-ZSZ-  
23x2500x23x7; ATE-ZSZ-  
23x2500x23x8; ATE-ZSZ-  
23x2500x25x4; ATE-ZSZ-  
23x2500x25x5; ATE-ZSZ-  
23x2500x25x6; ATE-ZSZ-  
23x2500x25x7; ATE-ZSZ-  
23x2500x25x8