

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000006/PCBA-NB**

**Ngày công bố: 20/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN NHỰA Y TẾ VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Lô B5 - Khu công nghiệp Tam Điệp, Xã Quang Sơn, Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2022/CBTTBYT/MPV Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Ống nghiệm lấy 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: Dùng để thu thập, vận chuyển và xử lý mẫu máu trong xét nghiệm huyết tương, huyết thanh hoặc máu toàn phần trong phòng xét nghiệm của các cơ sở y tế.  
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: TCCS 65:2022/MPV
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: Công ty cổ phần Nhựa Y tế Việt Nam  
Địa chỉ chủ sở hữu: Lô B5, khu công nghiệp Tam Điệp, Thành phố Tam Điệp, tỉnh Ninh Bình
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: 220000002/PCBSX-NB

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	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	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
8	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
9	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 nghiệm lấy máu	Ống	Plain, nắp nhựa	ON-01: MPV; ON-01: ECO; ON-01: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
2	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Clot Activator, nắp nhựa	ON-02: MPV; ON-02: ECO; ON-02: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
3	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Gel & Clot Activator, nắp nhựa	ON-03: MPV; ON-03: ECO; ON-03: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
4	Ống nghiệm lấy máu	Ống	K2 EDTA, nắp nhựa	ON-04: MPV; ON-04: ECO; ON-04: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
5	Ống nghiệm lấy máu	Ống	K3 EDTA, nắp nhựa	ON-05: MPV; ON-05: ECO; ON-05: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
6	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Sodium citrate 3.2%, nắp nhựa	ON-06: MPV; ON-06: ECO; ON-06: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
7	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Sodium Citrate 3.8%, nắp nhựa	ON-07: MPV; ON-07: ECO; ON-07: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
8	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Glucose, nắp nhựa	ON-08: MPV; ON-08: ECO; ON-08: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
9	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Heparin, nắp nhựa	ON-09: MPV; ON-09: ECO; ON-09: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
10	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Plain, nắp cao su	ON-10: MPV; ON-10: ECO; ON-10: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
11	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Clot Activator, nắp cao su	ON-11: MPV; ON-11: ECO; ON-11: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
12	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Gel & Clot Activator, nắp cao su	ON-12: MPV; ON-12: ECO; ON-12: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
13	Ống nghiệm lấy máu	Ống	K2 EDTA, nắp cao su	ON-13: MPV; ON-13: ECO; ON-13: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
14	Ống nghiệm lấy máu	Ống	K3 EDTA, nắp cao su	ON-14: MPV; ON-14: ECO; ON-14: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
15	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Sodium citrate 3.2%, nắp cao su	ON-15: MPV; ON-15: ECO; ON-15: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
16	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Sodium Citrate 3.8%, nắp cao su	ON-16: MPV; ON-16: ECO; ON-16: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
17	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Glucose, nắp cao su	ON-17: MPV; ON-17: ECO; ON-17: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình
18	Ống nghiệm lấy máu	Ống	Heparin, nắp cao su	ON-18: MPV; ON-18: ECO; ON-18: SPE	100 ống/khay	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam/ Việt Nam	Công ty cổ phần Nhựa y tế Việt Nam	Lô B5, Khu công nghiệp Tam Điệp, xã Quang Sơn, Thành phố Tam Điệp, Tỉnh Ninh Bình