

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002466/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỄN KHANG
2. Địa chỉ: 106/5 Đường Lưu Chí Hiếu, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: NGK/CB/TTBYT-01 Ngày: 16/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Kim luôn tĩnh mạch các cỡ (18G, 20G, 22G, 24G, 26G)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TRO-VENOCATH Plus; TRO-VENOCATH novo Plus; TRO-VENOCATH 2 Plus  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Gói/ 1 cái  
Mục đích sử dụng: Sử dụng với thiết bị truyền dịch cho liệu pháp truyền dịch, truyền nước, thuốc vào tĩnh mạch  
Tên cơ sở sản xuất: Troge Medical GmbH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Milchstraße 19, 20148 Hamburg, Germany  
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: Troge Medical GmbH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Milchstraße 19, 20148 Hamburg, 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 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