

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002788/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGUYỄN LÂM
2. Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022NL-KINDLY Ngày: 22/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống tiêm Insulin  
Tên thương mại: Ống tiêm Insulin  
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: Để rút có định lượng 1 lượng Insulin và bơm Insulin cho bệnh nhân theo yêu cầu của bác sĩ chỉ định.  
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/DIN EN 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: SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: Second Floor first Building No 658 Gaochao Road,201803 Shanghai,People’s Republic of 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	CHŨNG 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	Ống tiêm Insulin	Type 1,U-100 : 1ml,kim 0.33mm (29G) ; Type 1,U-100 : 1ml,kim 0.30 mm (30G) ; Type 3, U-100 : 1ml,kim 0.33mm (29G) ; Type 3,U-100 : 1ml, kim 0.30mm (30G) ; Type 5,U-100 : 1ml,kim 0.33mm (29G) ; Type 5,U-100 : 1ml,kim 0.30mm (30G) ; Type 6, U-100 : 1ml,kim 0.33mm (29G) ; Type 6,U-100 : 1ml,kim 0.30mm (30G) ; Type 7,U-100 : 1ml,kim 0.33mm (29G) ; Type 7U-100 : 1ml,kim 0.30 mm(30G) ; Type 8,U-100 : 1ml,kim 0.33mm (29G) ; Type 8,U-100 : 1ml, kim 0.30mm (30G)			SHANGHAI KINDLY ENTERPRISE DEVELOPMENT GROUP CO.,LTD	Second Floor first Building No 658 Gaochao Road,201803 Shanghai,People's Republic of China	CHINA