

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001900/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ
2. Địa chỉ: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0105-0922 /HSCBA-HTM Ngày: 07/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: ỐNG NGHIỆM LẤY MÁU CHÂN KHÔNG HTM  
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: Theo phụ lục  
Mục đích sử dụng: Ống nghiệm lấy máu chân không HTM được dùng để lấy, vận chuyển, bảo quản và xử lý mẫu máu trong xét nghiệm huyết thanh, huyết tương hoặc máu toàn phần trong phòng xét nghiệm và sử dụng cho mục đích chuyên môn.  
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: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ HỒNG THIÊN MỸ  
Địa chỉ chủ sở hữu: 725/2 Trường Chinh, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

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: 180000018/PCBSX-HCM

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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
8	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
9	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
10	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
<b>I</b>	<b>ỐNG NGHIỆM LẤY MÁU CHÂN KHÔNG HTM</b>								
1	Ống nghiệm chân không No Additive HTM 2.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không không hóa chất HTM	102010	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
2	Ống nghiệm chân không No Additive HTM 3.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không không hóa chất HTM	103010	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
3	Ống nghiệm chân không No Additive HTM 4.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không không hóa chất HTM	104010	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
4	Ống nghiệm chân không No Additive HTM 6.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không không hóa chất HTM	116010	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
5	Ống nghiệm chân không No Additive HTM 9.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không không hóa chất HTM	129010	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
6	Ống nghiệm chân không Citrate HTM 1.8ml	Ống	Ống nghiệm chân không Citrate HTM	201830	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
7	Ống nghiệm chân không Citrate HTM 2.7ml	Ống	Ống nghiệm chân không Citrate HTM	202730	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
8	Ống nghiệm chân không Serum HTM 2.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	402020	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
9	Ống nghiệm chân không Serum HTM 3.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	403020	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
10	Ống nghiệm chân không Serum HTM 4.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	404020	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
11	Ống nghiệm chân không Serum HTM 6.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	416020	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
12	Ống nghiệm chân không Serum HTM 9.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	429020	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
13	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 2.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	402081	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
14	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 2.5ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	402581	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
15	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 3.5ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	403581	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
16	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 4.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	404081	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	

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
17	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 5.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	415081	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
18	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 6.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	416081	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
19	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 8.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	428081	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
20	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 8.5ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	428581	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
21	Ống nghiệm chân không Serum GEL HTM 9.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Serum HTM	429081	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
22	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin HTM 2.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	502040	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
23	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin HTM 3.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	503040	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
24	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin HTM 4.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	504040	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
25	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin HTM 6.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	516040	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
26	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin HTM 9.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	529040	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
27	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin GEL HTM 3.5ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	503541	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
28	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin GEL HTM 5.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	515041	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
29	Ống nghiệm chân không Lithium Heparin GEL HTM 8.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	528041	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
30	Ống nghiệm chân không Sodium Heparin HTM 2.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	902090	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
31	Ống nghiệm chân không Sodium Heparin HTM 3.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	903090	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
32	Ống nghiệm chân không Sodium Heparin HTM 4.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Heparin HTM	904090	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	



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
51	Ống nghiệm chân không Glucose HTM 2.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Glucose HTM	802060	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
52	Ống nghiệm chân không Glucose HTM 3.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Glucose HTM	803060	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
53	Ống nghiệm chân không Glucose HTM 4.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Glucose HTM	804060	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
54	Ống nghiệm chân không Glucose HTM 5.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Glucose HTM	815060	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
55	Ống nghiệm chân không Glucose HTM 6.0ml	Ống	Ống nghiệm chân không Glucose HTM	816060	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
56	Ống nghiệm chân không ESR HTM 1.6ml	Ống	Ống nghiệm chân không ESR HTM	301650	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	
57	Ống nghiệm chân không ESR HTM 2.4ml	Ống	Ống nghiệm chân không ESR HTM	302450	100 Ống/Khay; 1200 Ống/Thùng	Công ty CP Thiết bị Y tế HTM-BIO, Việt Nam	Công ty CP Vật tư Y tế Hồng Thiện Mỹ, Việt Nam	Thiết bị tiêu hao/sử dụng 01 lần, không áp dụng chế độ bảo hành	