

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002903/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐẦU TƯ VINH KHANG
2. Địa chỉ: Số 8 - 10 Đường 25A, Phường 10, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0109/CBTCLB/VK2022 Ngày: 07/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Catheter chạy thận nhân tạo  
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 trong quá trình lọc máu chạy thận nhân tạo  
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: 93/42/EEC
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: Beijing Target Medical Technologies, Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300 P.R. 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHUNG LOẠI</b>	<b>MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)</b>	<b>QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>	<b>NƯỚC SẢN XUẤT</b>
1	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBSJ2-12-16D		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
2	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBCJ2-12-16D		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
3	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBSJY3-12-20		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
4	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBCJY3-12-20		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
5	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBSJY2-115-13D		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
6	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBCJY2-115-13D		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
7	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBSJ3-12-13		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
8	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBCJ3-12-13		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
9	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBSJ3-12-16		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
10	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBCJ3-12-16		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
11	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBSJY2-115-20		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
12	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBCJY2-115-20		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
13	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBSJY2-12-13		Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
14	Catheter chạy thận nhân tạo		TGHCBCJY2-12-13		Beijing Target Medical	No.60 Shunren Road, Shunyi	CHINA

					Technologies, Inc	District, Beijing, 101300, P.R. China	
15	Catheter chạy thận nhân tạo	TGHCBSJY2-12-20			Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
16	Catheter chạy thận nhân tạo	TGHCBCJY2-12-20			Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
17	Catheter chạy thận nhân tạo	TGHCBSJY3-12-13			Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
18	Catheter chạy thận nhân tạo	TGHCBCJY3-12-13			Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
19	Catheter chạy thận nhân tạo	TGHCBSJY3-12-16			Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA
20	Catheter chạy thận nhân tạo	TGHCBCJY3-12-16			Beijing Target Medical Technologies, Inc	No.60 Shunren Road, Shunyi District, Beijing, 101300, P.R. China	CHINA