

**SỞ Y TẾ NINH BÌNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

## **THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000013/PCBB-NB**

**Ngày công bố: 27/10/2022**

---

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: 17/2022/CBTTBYT/MPV Ngày: 27/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền dịch sử dụng một lần  
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 truyền dịch, truyền thuốc vào cơ thể người.  
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 76:2022/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:
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

**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	Bộ dây truyền dịch sử dụng một lần	Kim cánh bướm, chiều dài $\geq 1500\text{mm}$ ; Kim thường, chiều dài $\geq 1500\text{mm}$ ; Không kim, chiều dài $\geq 1500\text{mm}$ ; Kim cánh bướm, chiều dài $\geq 1800\text{mm}$ ; Kim thường, chiều dài $\geq 1800\text{mm}$ ; Không kim, chiều dài $\geq 1800\text{mm}$ ; HTA; EXA; PLUS.	DTD01: MPV, DTD01: ECO, DTD01: SPE; DTD02: MPV, DTD02: ECO, DTD02: SPE; DTD03: MPV, DTD03: ECO, DTD03: SPE; DTD04: MPV, DTD04: ECO, DTD04: SPE; DTD05: MPV, DTD05: ECO, DTD05: SPE; DTD06: MPV, DTD06: ECO, DTD06: SPE; DTD07: HTA; DTD07: EXA; DTD07: PLUS.		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, Việt Nam	VIET NAM