

**SỞ Y TẾ HÀ NỘI**

**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 thiết bị y tế thuộc loại B**

**Số công bố: 250002537/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/08/2025**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ  
VINAHANKOOK

2. Địa chỉ: Tổ dân phố số 130, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/VBCB-BT Ngày: 12/08/2025

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bơm tiêm sử dụng một lần

Tên thương mại (nếu có):

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: 1 chiếc/túi

Mục đích sử dụng: hút và tiêm các loại dịch, thuốc vào cơ thể

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: TCVN 5903:1995

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế Vinahankook

Địa chỉ chủ sở hữu: Tổ dân phố số 130, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội, VIỆT  
NAM

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

|   |                                                                                                                                                                                      |   |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1 | Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế                                                                                                                                           | x |
| 4 | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành                                                                                                                                                  | x |
| 5 | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành. | x |
| 6 | Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng                                                                                            | x |
| 7 | Tài liệu khác (nếu có)                                                                                                                                                               | x |

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

| STT | TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ  | CHỦNG LOẠI                                           | MÃ SẢN PHẨM<br>(Nếu có)                                                               | QUY CÁCH<br>ĐÓNG GÓI<br>(Nếu có) | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT                           | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT                              | NƯỚC<br>SẢN XUẤT |
|-----|--------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------|
| 1   | Bơm tiêm sử dụng một lần | 1ml/cc, 3ml/cc, 5ml/cc, 10ml/cc,<br>20ml/cc, 50ml/cc | BT1-KT-VH,<br>BT3-KT-VH,<br>BT5-KT-VH,<br>BT10-KT-VH,<br>BT20-KT-VH,<br>BT50-KT/BA-VH | 1 chiếc/túi                      | Công ty Cổ phần Thiết bị Y tế<br>Vinahankook | Tổ dân phố số 130, xã Ngọc Hồi,<br>thành phố Hà Nội | VIET NAM         |