

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000027/PCBB-NA

Ngày công bố: 24/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN WINMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 28, Đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Thành Vinh, Tỉnh Nghệ An
3. Số văn bản của cơ sở: 1405HM/CBB-WINMED Ngày: 22/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: CANNULA
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:
Mục đích sử dụng: Dùng để bơm dung dịch, hút và hỗ trợ chuyển mô mỡ trong các thủ thuật hút mỡ
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 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: Human Med AG
Địa chỉ chủ sở hữu: Wilhelm-Hennemann-Str. 9, 19061 Schwerin, Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN WINMED VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 28, Đường Nguyễn Sỹ Sách, Phường Thành Vinh, Tỉnh Nghệ An
Điện thoại cố định: 0917.768.619 Điện thoại di động:

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 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. | x |

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

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng 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 | CANNULA | 500042, 500107, 500028, 500070, 500121, 503003, 500063, 500086, 500088, 500089, 500092, 500093, 500119, 500125, 500136, 500148, 500149, 501089, 501092, 501119, 501125, 501151, 50300,1 503002, 502001,502002, 502003, 502004, 580084, 580086, 580089, 580125,581125, 580107, 500114S, 1500121, 1500125, 1501125, 1503004, 1503005,1580107, 1580125, 1581125 | | | Human Med AG | Wilhelm- Hennemann-Str. 9, 19061 Schwerin, Germany | GERMANY |