

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001520/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ HỢP PHÁT

2. Địa chỉ: Số 38 , tổ 20, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 29.04/HP Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: MÁY HÚT SỮA

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: Giúp các bà mẹ trong giai đoạn cho con bú vắt sữa một cách dễ dàng và thuận tiện, giảm nút hoặc đau núm ngực

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 13845

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: Beurer GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Söflinger Strasse 218, 89077 Ulm, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Thiết bị Y tế Hợp Phát

Địa chỉ: Số 38 tổ 20, Phường Thanh Lương, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435773151 Điện thoại di động:

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
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

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

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>CHỦNG 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	MÁY HÚT SỮA	BY 40			Globalcare Medical Technology Co., Ltd	7th building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan, Town, 528415 Zhongshan city, Guangdong Province, China	CHINA
2	MÁY HÚT SỮA	BY 60			Globalcare Medical Technology Co., Ltd	7th building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan, Town, 528415 Zhongshan city, Guangdong Province, China	CHINA
3	MÁY HÚT SỮA	BY 70			Globalcare Medical Technology Co., Ltd	7th building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan, Town, 528415 Zhongshan city, Guangdong Province, China	CHINA