

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001487/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT NGUYỄN LÂM
2. Địa chỉ: 107 Nguyễn Văn Công, Phường 03, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 19/2022NL-YUDU Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống nối hút dịch  
Tên thương mại: Ống nối hút dịch  
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 hút dịch cho bệnh nhân  
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/NS- EN ISO 13485: 2016
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: Suzhou Yudu Medical Co.,ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Eastern Xinzhuang (Zhangqiao) Town,215552  
Changshu,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	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
7	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	Ống nối hút dịch	1.8m x 1/4'' (FR 28) ; 2m x 1/4'' (FR 28) ; 2.5m x 1/4'' (FR 28) ; 3m x 1/4'' (FR 28) ; 1.8m x 3/16'' (FR 28) ; 2m x 3/16'' (FR 28) ; 2.5m x 3/16'' (FR 28) ; 3m x 3/16'' (FR 28)			Suzhou Yudu Medical Co.,ltd	Eastern Xinzhuang (Zhangqiao) Town,215552 Changshu,China	CHINA