

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001607/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LÊ LỢI
2. Địa chỉ: Số 11 ngõ 10 Phố Lê Lợi, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Hà Nội, Phường Nguyễn Trãi, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: PTN-CT/GR1 Ngày: 07/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông đường mật chữ T  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Ống thông đường mật tiết trùng dùng một lần.  
Mã sản phẩm (nếu có): GT025-100  
Quy cách đóng gói: Túi/1 chiếc  
Mục đích sử dụng: Ống thông đường mật chữ T được dùng đặt vào ống mật và đưa ra ngoài thành bụng để dẫn lưu đường mật sau mổ ống mật chủ, ghép gan có nối đường mật chính...
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):  
Tên cơ sở sản xuất: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 16-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 và CE Certificate
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 16-1, Building 1, No.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x