

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001025/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 16/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HUTECTRA
2. Địa chỉ: Số 3, Đường số 2, Khu Phố 8, Phường Trường Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/HT-2022 Ngày: 11/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ đèn đặt nội khí quản có camera và phụ kiện  
Tên thương mại: Bộ đèn đặt nội khí quản có camera và phụ kiện  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: VL3R, VL3D  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Đặt nội khí quản cho bệnh nhân  
Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 516-1, Building 2, No.1, Mawu Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District Shenzhen, Guangdong Province, 518100, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Công bố tiêu chuẩn áp dụng trang thiết bị y tế loại A
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: Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 516-1, Building 2, No.1, Mawu Road, Baoan Community, Yuanshan Street, Longgang District Shenzhen, Guangdong Province, 518100, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HUTECTRA

Địa chỉ: Số 3, Đường số 2, Khu Phố 8, Phường Trường Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913110611 Điện thoại di động: 0913110611

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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x