

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001656/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 17/05/2022**

---

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-DDL/GR Ngày: 09/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây dẫn lưu nước tiểu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Dây dẫn lưu nước tiểu tiết trùng dùng một lần  
Mã sản phẩm (nếu có): GT023-100  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dây dẫn lưu nước tiểu được dùng để đặt vào cơ thể bệnh nhân để dẫn lưu nước tiểu từ bàng quang.  
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
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: 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