

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000004/PCBB-KG**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ HOÀNG HUY PHÁT
2. Địa chỉ: Số 29/9 Chi Lăng, Phường Vĩnh Bảo, Rạch Giá, Tỉnh Kiên Giang
3. Số văn bản của cơ sở: 05-2022/CB-B Ngày: 24/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bộ dây truyền máu  
Tên thương mại: Disposable Blood Transfusion Sets  
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: Được sử dụng về tiêm thuốc vào cơ thể bệnh nhân với liều lượng chính xác  
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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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 Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 705, Yingsheng Building, No. 456, Tai'an RD, Southern Business Zone, Yinzhou District, 315199 Ningbo City, People's Republic of 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

**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	Bộ dây truyền máu	Disposable Blood Transfusion Sets	YM -D006		Ningbo Yingmed Medical Instruments Co.,Ltd	Room 705, Yingsheng Building, No. 456, Tai'an RD, Southern Business Zone, Yinzhou District, 315199 Ningbo City, People's Republic of China.	CHINA