

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001839/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM DALAPHAR
2. Địa chỉ: Số 9, ngõ 10, tổ dân phố 3, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 05/2022/CBB-DL Ngày: 21/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bơm kim tiêm nhựa tự khoá  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 0.1ml; 0.2ml; 0.3ml; 0.4ml; 0.5ml; 1ml  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Thích hợp để tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm dưới da, trong da....  
Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Haiou Medical Apparatus Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nanyuan Industrial Zone, North Liusha, Puning City, Guangdong, 515300, P.R.China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: Guangdong Haiou Medical Apparatus Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Nanyuan Industrial Zone, North Liusha, Puning City, Guangdong, 515300, P.R.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