

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002015/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 10/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ HẢI ÂU

2. Địa chỉ: Tầng 1 số nhà 295 Đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0106/2022/CV-HA Ngày: 01/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống hút áp lực âm

Tên thương mại:

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: Sử dụng hút áp lực âm để tái tạo vết thương hở

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: ISO13485, FDA

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: Alleva Medical (D.G) Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công nghệ kỹ thuật và Thiết bị y tế Hải Âu

Địa chỉ: Tầng 1, số nhà 295 đường Hoàng Mai, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466534589 Điện thoại di động:

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
9	Tài liệu khác (nếu có)	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	Máy hút áp lực âm	Negative Pressure Wound Therapy Pump	EC2400, EC3600	Cái/Hộp	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
2	Miếng Foam phủ vết thương các cỡ	Foam	EC-FOAM-L; EC-FOAM-S; EC-FOAM-L-E; EC-FOAM-S-E	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
3	Dây dẫn dịch các loại	Tubing set, extriCARE dressing	EC-DOME; EC2400-Y-E	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
4	Bình dẫn lưu dịch	Canister	EC3600-400C-E; EC3600-1000C-E	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA
5	Miếng dán dùng cho miếng xấp phủ vết thương	Drape, extriCARE dressing	EC-DRAPE	Cái/Túi	Alleva Medical (D.G) Ltd	76 San Lian nan Road, Lu Wu Administration District, Changping, Dongguan, Guangdong Province, China	CHINA