

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002021/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN HUỆ CHI
2. Địa chỉ: Số nhà 17, Đường Einstein, , Phường Bình Thọ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 77/2022/CV-HCG Ngày: 09/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Bơm tiêm truyền thể tích đàn hồi  
Tên thương mại: Bơm tiêm truyền thể tích đàn hồi  
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: Ống bơm truyền kiểm soát giảm đau dùng một lần là một thiết bị y tế dạng bơm truyền dịch được thiết kế với cơ chế đặc biệt cho phép bệnh nhân có thể tự kiểm soát liều lượng thuốc giảm đau được truyền vào cơ thể nhờ đó người bệnh có thể chủ động kiểm soát cơn đau của mình.  
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: ISO 13485
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: Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: NO.3618 Huanchang South Rd, Tongxiang, Zhejiang China 314500
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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	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	Bơm tiêm truyền thể tích đàn hồi	SZB-CX; SZB-CZ.	SZB-CX; SZB-CZ.		Zhejiang Fert Medical Device Co., Ltd.	NO.3618 Huanchang South Rd, Tongxiang, Zhejiang China 314500	CHINA