

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002043/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

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-DTM/DW Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: DÂY TRUYỀN MÁU  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: DÂY TRUYỀN MÁU TIẾT TRÙNG DÙNG MỘT LẦN.  
Mã sản phẩm (nếu có): AEA065  
Quy cách đóng gói: Túi/1 chiếc  
Mục đích sử dụng: Dây truyền máu được sử dụng để truyền tĩnh mạch trong quá trình lâm sàng, rất dễ sử dụng và ngăn ngừa lây nhiễm chéo hiệu quả. Được dùng để truyền máu qua đường tĩnh mạch.  
Tên cơ sở sản xuất: DOO WON MEDITEC CO., LTD.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 15, Seokseong-ro 1069beon-gil, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17025 Korea.  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485 và GMP
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: DOO WON MEDITEC CO., LTD.  
Địa chỉ chủ sở hữu: 15, Seokseong-ro 1069beon-gil, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17025 Korea.
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