

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002417/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ HẢI DƯƠNG
2. Địa chỉ: 153/4B Linh Đông, Phường Linh Đông, Tp Thủ Đức, Tp Hồ Chí Minh, Phường Linh Đông, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/HDM/2022/CB Ngày: 09/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Clip kẹp mạch máu Titanium các cỡ (TRUTIE - LIGATING CLIPS)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TRUTIE  
Mã sản phẩm (nếu có): TLT300, TLT400  
Quy cách đóng gói: 6 cái/ vỉ, 18 vỉ/ hộp  
Mục đích sử dụng: Dùng kẹp mạch máu để cầm máu trong các loại phẫu thuật khác nhau  
Tên cơ sở sản xuất: HEALTHIUM MEDTECH LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 472/D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Peenya Industrial Area Phase IV, Peenya, Bengaluru, Karnataka -560 058, India  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: iso, ce
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: HEALTHIUM MEDTECH LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: 472/D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Peenya Industrial Area Phase IV, Peenya, Bengaluru, Karnataka -560 058, India
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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x