

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002485/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI LAKE SIDE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 8 ngõ 112 phố Tây Sơn, phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Quang Trung, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08.07/2022/LSVN Ngày: 08/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền dịch  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Infusion Set  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Bộ/ túi  
Mục đích sử dụng: Dây truyền dịch cho chạy máy truyền dịch, dây truyền chịu áp lực cao  
Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Kindly Medical Devices Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.728, 5th Binhai Road, Binhai Industrial Park, Longwan District, 325025 Wenzhou, Zhejiang Province, , China  
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: Medifirst  
Địa chỉ chủ sở hữu: #1049-16, Charyeonggogae-ro, Gwangdeok-myeon, Dongnam-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, 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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x