

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000034/PCBB-ĐNa**

**Ngày công bố: 19/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ THANH LỘC PHÁT

2. Địa chỉ: 198-200 Đường Nguyễn Mậu Tài, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành phố Đà Nẵng

3. Số văn bản của cơ sở: 11/TLP-CBB Ngày: 19/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Bình dẫn lưu

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: 200ML, 400ML, 800ML

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để dẫn lưu vết thương trong phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Hitec Medical Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 703, 1328 Hengan road, Minhang district, Shanghai 201114, 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: Hitec Medical Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 703, 1328 Hengan road, Minhang district, Shanghai 201114, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH MTV Thiết bị y tế Thanh Lộc Phát

Địa chỉ: 198-200 Nguyễn Mậu Tài, Phường Hòa Xuân, Quận Cẩm Lệ, Thành

phó Đà Nẵng

Điện thoại cố định: 0901925268 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	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