

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002690/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 15/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ PHÚC AN
2. Địa chỉ: 499/66/2 Quang Trung, Phường 10, Quận Gò Vấp, Tp.HCM, Phường 10, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 10082022/PCB-PA Ngày: 10/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền dịch nuôi ăn  
Tên thương mại: Dây truyền dịch nuôi ăn  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 19010430  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: Gói/ 1 Sợi  
Mục đích sử dụng: Dùng để nuôi ăn  
Tên cơ sở sản xuất: Lars Medicare Private Limited  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Killa 16 & 17, Sultanpur, Opp. Sport Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat-131021, Haryana, India  
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: Lars Medicare Private Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: Killa 16 & 17, Sultanpur, Opp. Sport Authority of India, Near Bahalgarh Chowk, Sonapat-131021, Haryana, 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 | 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 |