

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002808/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 19/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KIDS PLAZA
2. Địa chỉ: Số 20 Thái Thịnh, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/KIDS-CBB Ngày: 16/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Máy hút sữa điện đơn  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: KP2267  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: 01 cái/hộp  
Mục đích sử dụng: Dùng để điều trị tắc tia sữa sản khoa  
Tên cơ sở sản xuất: GUANGDONG HORIGEN MOTHER & BABY PRODUCTS CO.,LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO.18, Pingnan Industrial Zone, Mianbei Street, Chaoyang District, Shantou, Guangdong, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: CÔNG TY CỔ PHẦN KIDS PLAZA  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 20 Thái Thịnh, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KIDS PLAZA  
Địa chỉ: Số 20 Thái Thịnh, Phường Ngã Tư Sở, Quận Đống Đa, Thành phố Hà

Nội

Điện thoại cố định: 02466585812 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	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