

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000013/PCBA-HNa**

**Ngày công bố: 23/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG NGUYỄN
2. Địa chỉ: đường Lê Chân, xã Thanh Sơn, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
3. Số văn bản của cơ sở: 129 Ngày: 15/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Cọc truyền dịch  
Tên thương mại: Cọc truyền dịch  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): Ct-03; CT-04; CT-05  
Chủng loại: Cọc truyền dịch  
Mã sản phẩm (nếu có): CT-03; CT - 04; CT - 05  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Cọc truyền dịch sử dụng để treo chai dịch truyền và treo thuốc truyền cũng như túi máu .... trong các bệnh viện và cơ sở y tế  
Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất thiết bị y tế Hoàng Nguyễn  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001:2015 và ISO 13485:2016
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 TNHH Thương mại và sản xuất thiết bị y tế Hoàng Nguyễn  
Địa chỉ chủ sở hữu: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: VPDD Công ty TNHH TM và SX Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn  
Địa chỉ: 454 Hoàng Hoa Thám, Phường Bưởi, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.37614789 Điện thoại di động: 0913067226

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại và sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: Đường Lê Chân, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam

Điện thoại cố định: 0226.3535888 Điện thoại di động: 0913067226

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 170000001/PCBSX-HNa

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	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 hợp chuẩn	x
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
9	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x