

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002654/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT HOÀNG LỘC
2. Địa chỉ: 48 Long Hưng, Phường 07, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 41/22-HL-CBA Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Túi nước tiểu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Urine Drainage Bag, Urine Bag  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng chứa nước tiểu cho bệnh nhân theo chỉ định của bác sĩ.  
Tên cơ sở sản xuất: Tianchang Ganor Medical Device Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Shuangliu Village, Datong Town 239361 Tianchang City, Anhui People's Republic of China, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: Guangdong Ecan Medical Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 1, No. 222, Xindu Road, Chengjiao Street Conghua District 510920 Guangzhou City, Guangdong Province People's Republic of China/ 1710#East Building, No. 2218 Hunan RD, Pudong District, Shanghai P.R.China., CHINA
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 của 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	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x