

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000498/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ Y TẾ THỦY SINH
2. Địa chỉ: LK6-15 Khu đô thị mới Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 240226 Ngày: 24/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dây hút dịch phẫu thuật
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Các cỡ

Mã sản phẩm (nếu có):
SHM-SCT-120; SHM-SCT-200-1; SHM-SCT-360 LWE; SHM-SCT-180SP;
SHM-SCT-230SP; SHM-SCT-360SP
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để hút dịch trong quá trình phẫu thuật, sử dụng một lần
Tên cơ sở sản xuất: Hospitech Manufacturing Services SDN BHD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, MALAYSIA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Hospitech Manufacturing Services SDN BHD
Địa chỉ chủ sở hữu: Sub Lot 1, Lot 6536, Batu 6, Jalan Bukit Kemuning, 40460 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan, Malaysia, MALAYSIA

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

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x