

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001119/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH YODEE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 42 đường số 10, khu Đô Thị Mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0126/YD-CBB Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hút sữa điện đôi

Tên thương mại (nếu có): Máy hút sữa điện đôi Lacpro

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: LP101

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Kích thích bầu ngực, thúc đẩy tiết sữa mẹ và hút sữa.

Tên cơ sở sản xuất: FIMILLA (SHANGHAI) MATERNITY & BABY ARTICLES CO., LTD.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BUILDING 2 NO. 65, LANE 3029 HUAXU ROAD, HUAXIN TOWN, QINGPU DISTRICT, SHANGHAI, 201705, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: SHAPEE TRADING & DISTRIBUTION (M) SDN BHD

Địa chỉ chủ sở hữu: NO.102, JALAN EKOPERNIAGAAN 4, TAMAN EKOPERNIAGAAN 2, SENAI AIRPORT CITY, 81400 SENAI, JOHOR, MALAYSIA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH YODEE VIỆT NAM

Địa chỉ: Số nhà 42 đường số 10, khu Đô Thị Mới Him Lam, Phường Tân Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02873071911 Điện thoại di động:

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
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x