

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001225/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ HÀ ĐÔ
2. Địa chỉ: 451/14 Tô Hiến Thành, Phường Diên Hồng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 42.26/HĐ-CBB Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống hút dịch ổ bụng

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Disposable Suction and Irrigation Tubes, Disposable Suction Irrigation and Trocar kits

Mã sản phẩm (nếu có):

20242020394: BE3*330, BF3*330, BE3*360, BF3*360, BE3*420, BF3*420, BE5*330, BF5*330, BE5*360, BF5*360, BE5*420, BF5*420, BE10*330, BF10*330, BE10*36, BF10*360, BE10*420, BF10*42, BT5*340, BT10*340

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật nội soi ổ bụng để rửa và hút (dịch, chất thải) trong khoang cơ thể, nhằm giữ trường phẫu thuật rõ ràng và sạch sẽ.

Tên cơ sở sản xuất: Bonnie Medical Device Technology (Changzhou) Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5th Floor, A1 Block, Hutang Technology Industrial

Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China,

CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: Bonnie Medical Device Technology (Changzhou) Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor, A1 Block, Hutang Technology Industrial Park,
Hutang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu Province, China,
CHINA

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
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