

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001344/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH EMOURA HOLDINGS
2. Địa chỉ: 206 đường Vạn Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0104/2026/EM Ngày: 29/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hút sữa

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

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

Chủng loại: YD-1133/YD-1133S

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để hút sữa mẹ, trữ sữa mẹ vào bình cho em bé bú.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: GB/T 42061-2022/ 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: Công ty TNHH Emoura Holdings

Địa chỉ chủ sở hữu: 206 đường Vạn Phúc, Phường Hà Đông, TP Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH EMOURA HOLDINGS

Địa chỉ: 206 đường Vạn Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0966235832 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 |
| 8 | Tài liệu khác (nếu có) | x |

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

| STT | TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT | ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT | NƯỚC SẢN XUẤT |
|------------|----------------------------|--|----------------------|
| 1 | ZHEJIANG CAREBAO CO ., LTD | Building 2, 655 Bohai Road, Beilun Ningbo, China | CHINA |
| 2 | ZHEJIANG CAREBAO CO ., LTD | Building 3, No. 1 Chuangye Forth Road, Tax-Protected Zone, Ningbo, Zhejiang, China | CHINA |