

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001460/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THÀNH PHƯƠNG
2. Địa chỉ: 656 Lạc Long Quân, Phường Tân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/26/TP-NOU/B Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy hút mỡ và phụ kiện
Tên thương mại (nếu có): Máy hút mỡ và phụ kiện
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):
Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: 1 bộ/thùng
Mục đích sử dụng: Dùng trong phẫu thuật hút mỡ bằng cơ học
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: 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: Nouvag AG
Địa chỉ chủ sở hữu: St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach, SWITZERLAND
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thành Phương
Địa chỉ: 13/13 Lạc Long Quân, Phường Tân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 028-62646751 Điện thoại di động: 0944555447

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Máy hút mỡ và phụ kiện	Liposurg and accessories	Liposurg (3392) 1. Bộ điều khiển (máy chính) - 3362 2. Bàn đạp chân vario - 1511nou 3. Tay motor điện tử 21 - 2101nou 4. Tay cầm cho hút mỡ - 5077nou 5. Vỏ ngoài cho tay cầm - 5107 6. Dây dẫn dịch dài 4m - 6022 7. Dây hút - 6026E 8. Đầu phun đa năng - 19584 9. Kẹp giữ dây cáp và dây dẫn dịch - 29061 Vacuson LP60 (4179-230) 1. Bộ điều khiển (máy chính) - 4285-230 2. Bàn đạp chân vario - 1861nou 3. Bình chứa dịch 2L - 4052nou 4. Bình chức dịch 4L - 4045nou Infiltration and cannulas: 4398; 51208; 4350; 4313;	1 bộ/thùng	Nouvag AG	St. Gallerstrasse 25, 9403 Goldach	SWITZERLAND

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
			4361; 4641; 4364; 4373; 4642; 4374; 4378; 4387; 4639; 4379; 4388; 4381; 4362; 4365; 4368; 4372; 4487; 4488; 4489; 4490; 4595; 4596; 4681; 4480; 4481; 4482; 4483; 4484; 4364; 4485; 4680; 4606				