

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001542/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ- CÔNG NGHỆ Y TẾ DHL
2. Địa chỉ: Nhà số 7, lô C, tập thể hóa chất, cụm 2, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 16/CV-DHL Ngày: 19/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: MÁY HÚT SỮA SẢN KHOA MOTION IN BRA
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MOTION INBRA BREAST PUMP

Mã sản phẩm (nếu có):
MOTION INBRA BREAST PUMP
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hút sữa điều trị trong các trường hợp:
 - Núm vú đau, nứt
 - Núm vú bị tụt, phẳng
 - Trẻ gặp khó khăn khi bú (trẻ sinh non thiếu tháng, trẻ sứt môi hở hàm ếch, trẻ bị bệnh down...)
 - Căng tức ngực do cương sữa
 - Tắc ống dẫn sữa
 - Viêm tuyến vú
 - Trẻ nằm viện (do sinh non thiếu tháng hoặc bị bệnh)
 - Thiếu/ thừa sữa
 - Bà mẹ sau sinh phải điều trị bệnhTên cơ sở sản xuất: GUANGDONG YOUMENG ELECTRICAL TECHNOLOGY CO., LTD
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 17, Keyuan 3rd Road, Shunde High-tech District

industrial zone, Foshan City, Guangdong Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của 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: Medela AG

Địa chỉ chủ sở hữu: Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, SWITZERLAND

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị- Công nghệ Y tế DHL

Địa chỉ: Nhà số 7, lô C, tập thể hóa chất, cụm 2, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437542579 Điện thoại di động: 0982 133 257

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