

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001676/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ ĐỔI MỚI ROOT (VIỆT NAM)

2. Địa chỉ: Tầng M, Tòa nhà More Building, số 36 Mạc Đĩnh Chi, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/CBB- ROOT Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hút sữa

Tên thương mại (nếu có):

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:

Mục đích sử dụng: Máy hút sữa rảnh tay Momcozy được thiết kế để phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ sử dụng để hút và lấy sữa từ bầu ngực. Thiết bị chỉ dành cho một người sử dụng.

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: 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: Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: #2-201, Floor 2, Hasee Computer Building, No.2 Beier Rd, Bantian Street, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518129, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ ĐÔI MỚI ROOT (VIỆT NAM)

Địa chỉ: Tầng M, Tòa nhà More Building, số 36 Mạc Đĩnh Chi, Phường Tân Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +15820855259 Điện thoại di động: +15820855259

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 sữa	M5, M5-A, M5-B, M5-C			Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	#2-201, Floor 2, Hasee Computer Building, No.2 Beier Rd, Bantian Street, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518129	CHINA
2	Máy hút sữa	S9 Pro, S9 Pro-A, S9 Pro-B, S9 Pro-C, S9 Pro-D			Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	#2-201, Floor 2, Hasee Computer Building, No.2 Beier Rd, Bantian Street, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518129	CHINA
3	Máy hút sữa	S12 Pro, S12 Pro-A, S12 Pro-B, S12 Pro-C, S12 Pro-D			Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	#2-201, Floor 2, Hasee Computer Building, No.2 Beier Rd, Bantian Street, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518129	CHINA
4							

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
	Máy hút sữa	BP311, BP311-A, BP311-B, BP311-C, BP311-D			Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	#2-201, Floor 2, Hasee Computer Building, No.2 Beier Rd, Bantian Street, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518129	CHINA
5	Máy hút sữa	BP223, BP223-A, BP223-B, BP223-C, BP223-D			Shenzhen Root Innovation Technology Co., Ltd.	#2-201, Floor 2, Hasee Computer Building, No.2 Beier Rd, Bantian Street, Longgang, Shenzhen, Guangdong, 518129	CHINA