

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001848/PCBB-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ THƯƠNG MẠI ĐÔNG THÀNH

2. Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05.06-2026/CB-ĐT Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hút phẫu thuật

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: Loại bỏ các dịch nhầy, dùng để hút dịch trong phẫu thuật.

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: DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ thương mại Đông Thành

Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462923084 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: 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 phẫu thuật	DF-750			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
2	Máy hút phẫu thuật	DF-760			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
3	Máy hút phẫu thuật	DF-760A			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
4	Máy hút phẫu thuật	DF-760B			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
5	Máy hút phẫu thuật	DF-760C			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
6	Máy hút phẫu thuật	DF-770			DOCTOR'S FRIEND	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong	TAIWAN, PROVINCE OF

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
					MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	CHINA
7	Máy hút phẫu thuật	DF-350			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
8	Máy hút phẫu thuật	DF-350A			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
9	Máy hút phẫu thuật	DF-650			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
10	Máy hút phẫu thuật	DF-650A			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
11	Máy hút phẫu thuật	DF-506K			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
12	Máy hút phẫu thuật	DF-506M			DOCTOR'S FRIEND	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong	TAIWAN, PROVINCE OF

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
					MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	CHINA
13	Máy hút phẫu thuật	DF-560L			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
14	Máy hút phẫu thuật	DF-330			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
15	Máy hút phẫu thuật	DF-660			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
16	Máy hút phẫu thuật	DF-770			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
17	Máy hút phẫu thuật	DF-550			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA
18	Máy hút phẫu thuật	DF-700			DOCTOR'S FRIEND	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong	TAIWAN, PROVINCE OF

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
					MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	CHINA
19	Máy hút phẫu thuật	DF-900			DOCTOR'S FRIEND MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.28, Lane 13, Sec.3, Zhong Shan, Tan-Siou Vil, Tanzi Dist., Taichung City	TAIWAN, PROVINCE OF CHINA