

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001969/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ HÙNG PHÁT

2. Địa chỉ: D7/9, Quốc lộ 1A, Khu phố 4, Xã Tân Nhựt, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/CV/HP-SYT Ngày: 22/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ampu bóp bóng

Tên thương mại (nếu có): Ampu bóp bóng

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

Chủng loại: PVC/SILICONE.

Các cỡ: Người lớn, trẻ em, trẻ

nhỏ, sơ sinh

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 1 Cái/ 1 túi hoặc hộp

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được sử dụng để cung cấp thông khí phổi cho những bệnh nhân bị khó thở đột ngột hoặc suy hô hấp trong các tình huống không có đủ nguồn điện hoặc trong trường hợp cấp cứu khẩn cấp.

Tên cơ sở sản xuất: Zhejiang Renon Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.777 East Huanzhan Road, Xizi Building b-614, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Zhejiang Renon Medical Instrument Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.777 East Huanzhan Road, Xizi Building b-614,

Hangzhou City, Zhejiang Province, China, CHINA

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

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