

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 250001050/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/05/2025

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TBS GROUP
2. Địa chỉ: Xóm Chợ, thôn Bắc, Xã Kim Nỗ, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2025 Ngày: 24/05/2025
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ hút mũi thủ công
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 3.0; 3.0a; 3.0b; 3.0c

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để loại bỏ chất nhầy mũi giúp làm sạch, thông thoáng đường mũi và khoang mũi bằng lực hút để làm giảm đau mũi và các triệu chứng ở mũi (ví dụ: nghẹt mũi, áp lực mũi, chảy dịch, chảy dịch mũi, đóng vảy). Dùng cho trẻ sơ sinh từ 0-36 tháng tuổi. Thiết bị có thể tái sử dụng và được cung cấp không vô trùng, không dùng cho mục đích chẩn đoán hoặc điều trị ngoài việc duy trì vệ sinh mũi.

Tên cơ sở sản xuất: ZHONGSHAN SUNNEO MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.11, 1ST Licheng Road, Dongshen District, Xiaolan town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, CHINA

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: ZHONGSHAN SUNNEO MEDICAL INSTRUMENTS CO.,

LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.11, 1ST Licheng Road, Dongshen District, Xiaolan town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TBS GROUP

Địa chỉ: Xóm Chợ, thôn Bắc, Xã Kim Nỗ, Huyện Đông Anh, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0911338559 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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