

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000500/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ XUẤT NHẬP KHẨU AN KHANG MEDICAL

2. Địa chỉ: Số 36A, ngõ 335 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 240226-01/AK-SYT Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Clip cầm máu nội soi

Tên thương mại (nếu có): Haemostasis Clips

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

Chủng loại: Haemostasis Clips

Mã sản phẩm (nếu có):

ZRH-HCA-235-15; ZRH-HCA-195-15; ZRH-HCA-165-15; ZRHHCA-235-12; ZRH-HCA-195-12; ZRH-HCA-165-12; ZRH-HCA-235-10; ZRH-HCA-195-10; ZRH-HCA-165-10; ZRH-HCA-235-17; ZRH-HCA-195-17; ZRH-HCA-165-17; ZRHHCB-235-15; ZRH-HCB-195-15; ZRH-HCB-165-15; ZRH-HCB-235-12; ZRH-HCB-195-12; ZRH-HCB-165-12; ZRH-HCB-235-10; ZRH-HCB-195-10; ZRH-HCB-165-10; ZRHHCB-235-17; ZRH-HCB-195-17; ZRH-HCB-165-17

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được dùng kết hợp với nội soi. Trong điều kiện nội soi, kẹp được đặt vào đường tiêu hóa trên và dưới để thực hiện cầm máu cơ học cho các trường hợp chảy máu đường tiêu hóa trên và dưới do nguyên nhân không phải giãn tĩnh mạch

Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi ZhuoRuiHua Medical Instrument co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 14th Industrial Building, Xiajiang Industrial Zone, Xiajiang, 331409 Jiangxi, 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: Jiangxi ZhuoRuiHua Medical Instrument co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 14th Industrial Building, Xiajiang Industrial Zone,
Xiajiang, 331409 Jiangxi, 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