

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001089/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI SẢN XUẤT CQH

2. Địa chỉ: số 12, tập thể viện điều tra quy hoạch rừng, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 090426/CBBBQDBK Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ (Máy) cắt bao quy đầu

Tên thương mại (nếu có): Dụng cụ (Máy) cắt bao quy đầu

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

Chủng loại: Type A:12mm, 15mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 36mm Type B: 11.6mm, 14.6mm, 16.6mm, 18.6mm, 20.6mm, 22.6mm, 25.6mm, 28.6mm, 30.6mm, 32.6mm, 33.6mm Type C: 12.5mm, 15.5mm, 18.5mm, 20.5mm, 22.5mm, 24.5mm, 26.5mm, 28.5mm, 30.5mm, 32.5mm, 36.5mm

Mã sản phẩm (nếu có):

Type A:12mm, 15mm, 18mm, 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 36mm Type B: 11.6mm, 14.6mm, 16.6mm, 18.6mm, 20.6mm, 22.6mm, 25.6mm, 28.6mm, 30.6mm, 32.6mm, 33.6mm Type C: 12.5mm, 15.5mm, 18.5mm, 20.5mm, 22.5mm, 24.5mm, 26.5mm, 28.5mm, 30.5mm, 32.5mm, 36.5mm

Quy cách đóng gói: 1 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Sử dụng cắt khâu cho bệnh nhân bị hẹp, viêm bao quy đầu

Tên cơ sở sản xuất: Hubei Bokang Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 8, DeSiyuan Industrial Park, Pizhuan Road, Sandian Farm, Dongxihu District, Wuhan city, Hubei Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: Hubei Bokang Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 8, DeSiyuan Industrial Park, Pizhuan Road, Sandian Farm, Dongxihu District, Wuhan city, Hubei Province, 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