

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000044/PCBB-BN

Ngày công bố: 15/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: **HỘ KINH DOANH LÃNH VĂN MINH**

2. Địa chỉ: **Thôn Ké, Xã Sơn Động, Tỉnh Bắc Ninh**

3. Số văn bản của cơ sở: **01-2026/CBB-LVM Ngày: 13/04/2026**

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: **Dụng cụ hỗ trợ sơ cứu hóc dị vật**

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: **Thiết bị hỗ trợ sơ cứu hóc dị vật hoạt động dựa trên nguyên lý tạo áp suất âm, giúp hình thành luồng khí áp suất âm tạm thời trong đường hô hấp trên (bao gồm khoang miệng và họng). Sự chênh lệch áp suất này hỗ trợ hút và loại bỏ dị vật gây tắc nghẽn đường thở. Sản phẩm có thể được sử dụng như một biện pháp hỗ trợ sơ cứu bổ sung trong một số tình huống phù hợp. Thiết bị được thiết kế dễ sử dụng, thao tác nhanh, đồng thời hỗ trợ hạn chế tác động lên cơ thể khi sử dụng đúng cách**

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: **Tiêu chuẩn nhà sản xuất**

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: **Chongqing KESITE Medical Technology Co., Ltd**

Địa chỉ chủ sở hữu: **1st and 2nd floors, Building 7, Area B, Standard Factory**

Building, Core Zone, Hechuan Industrial Park, Chongqing City, CHINA

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

Tên cơ sở: HỘ KINH DOANH LÃNH VĂN MINH

Địa chỉ: Thôn Ké, Xã Sơn Động, Tỉnh Bắc Ninh

Điện thoại cố định: 0364877332 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

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	Dụng cụ hỗ trợ sơ cứu hóc dị vật	Type I; Type IA			Chongqing KESITE Medical Technology Co., Ltd	1st and 2nd floors, Building 7, Area B, Standard Factory Building, Core Zone, Hechuan Industrial Park, Chongqing City	CHINA