

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001148/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TBYT TIÊN PHONG
2. Địa chỉ: Số 483 đường Kim Ngưu, Phường Vĩnh Tuy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/CBB-TP Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Sợi đốt laser

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: TULA® Fiber, IC

Mã sản phẩm (nếu có):

503100410

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sợi đốt laser TULA® được thiết kế để truyền năng lượng laser nhằm điều trị mô lành hoặc mô bệnh trong các thủ thuật phẫu thuật ở chế độ tiếp xúc, bao gồm cả thủ thuật nội soi.

Tên cơ sở sản xuất: CeramOpotec GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Brühlerstrasse 30, 53119 Bonn, GERMANY

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: CeramOpotec GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Siemensstrasse 44, 53121 Bonn, GERMANY

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