

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001095/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ Y KHOA THĂNG LONG QUỐC TẾ

2. Địa chỉ: Số 28 Đường số 37, Khu phố 3, Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 48-2026/CBB-YKTL Ngày: 13/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống soi mềm nội soi

Tên thương mại (nếu có): Ống soi mềm nội soi

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

Chủng loại: 9809.801, 9809.802, 9809.803, 9809.804, 9809.805, 9809.806

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để cung cấp hình ảnh qua màn hình để quan sát, chẩn đoán, chụp ảnh và điều trị niệu đạo, bàng quang và khung chậu thận. Kết hợp với Bộ vi xử lý hình ảnh

Tên cơ sở sản xuất: Nanchang Woek Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.888 Jinsha 1 Road, Xiaolan Economic and Technology Development Zone, Nanchang, Jiangxi 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: Nanchang Woek Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.888 Jinsha 1 Road, Xiaolan Economic and Technology Development Zone, Nanchang, Jiangxi 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