

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001197/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH LONGTECH MEDICAL VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số TT01-09 Dự án Hải Đăng City, Đường Hàm Nghi, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 260002601/PCBB-HN Ngày: 18/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thông lọng nóng cắt polyp dùng một lần

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: Sản phẩm này được sử dụng kết hợp với thiết bị phẫu thuật điện cao tần để thực hiện cắt polyp đường tiêu hóa qua nội soi

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: Theo 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: Jiangsu Ruitian Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, Block B3, Hutang Science and Technology Industrial Park, Wujin District, Changzhou city, Jiangsu 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Thùng lọng nóng cắt polyp dùng một lần	SD-T-184-10, SD-T-184-15, SD-T-184-20 SD-T-184-25, SD-T-184-30, SD-T-184-35 SD-T-184-45, SD-T-187-10, SD-T-187-15 SD-T-187-20, SD-T-187-25, SD-T-187-30 SD-T-187-35, SD-T-187-45, SD-T-1810-10 SD-T-1810-15, SD-T-1810-20, SD-T-1810-25 SD-T-1810-30, SD-T-1810-35, SD-T-1810-45 SD-T-1812-10, SD-T-1812-15, SD-T-1812-20 SD-T-1812-25, SD-T-1812-30, SD-T-1812-35 SD-T-1812-45, SD-T-1816-10, SD-T-1816-15 SD-T-1816-20, SD-T-1816-25, SD-T-1816-30 SD-T-1816-35, SD-T-1816-45, SD-T-1818-10 SD-T-1818-15, SD-T-1818-20, SD-T-1818-25 SD-T-1818-30, SD-T-1818-35, SD-T-1818-45 SD-T-1821-10, SD-T-1821-15, SD-T-1821-20 SD-T-1821-25, SD-T-1821-30, SD-T-1821-35 SD-T-1821-45, SD-T-			Jiangsu Ruitian Medical Technology Co.,Ltd	5F, Block B3, Hutang Science and Technology Industrial Park, Wujin District, Changzhou city, Jiangsu Province	CHINA

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
		1823-10, SD-T-1823-15 SD-T-1823-20, SD-T-1823- 25, SD-T-1823-30 SD-T- 1823-35, SD-T-1823-45, SD-T-1825-10 SD-T-1825- 15, SD-T-1825-20, SD-T- 1825-25 SD-T-1825-30, SD-T-1825-35, SD-T-1825- 45 SD-T-1830-10, SD-T- 1830-15, SD-T-1830-20 SD-T-1830-25, SD-T-1830- 30, SD-T-1830-35 SD-T- 1830-45, SD-T-244-10, SD- T-244-15 SD-T-244-20, SD-T-244-25, SD-T-244-30 SD-T-244-35, SD-T-244- 45, SD-T-247-10 SD-T- 247-15, SD-T-247-20, SD- T-247-25 SD-T-247-30, SD-T-247-35, SD-T-247-45 SD-T-2410-10, SD-T-2410- 15, SD-T-2410-20 SD-T- 2410-25, SD-T-2410-30, SD-T-2410-35 SD-T-2410- 45, SD-T-2412-10, SD-T- 2412-15 SD-T-2412-20, SD-T-2412-25, SD-T-2412- 30 SD-T-2412-35, SD-T- 2412-45, SD-T-2416-10 SD-T-2416-15, SD-T-2416- 20, SD-T-2416-25 SD-T- 2416-30, SD-T-2416-35, SD-T-2416-45 SD-T-2418-					

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
		10, SD-T-2418-15, SD-T-2418-20 SD-T-2418-25, SD-T-2418-30, SD-T-2418-35 SD-T-2418-45, SD-T-2421-10, SD-T-2421-15 SD-T-2421-20, SD-T-2421-25, SD-T-2421-30 SD-T-2421-35, SD-T-2421-45, SD-T-2423-10 SD-T-2423-15, SD-T-2423-20, SD-T-2423-25 SD-T-2423-30, SD-T-2423-35, SD-T-2423-45 SD-T-2425-10, SD-T-2425-15, SD-T-2425-20 SD-T-2425-25, SD-T-2425-30, SD-T-2425-35 SD-T-2425-45, SD-T-2430-10, SD-T-2430-15 SD-T-2430-20, SD-T-2430-25, SD-T-2430-30 SD-T-2430-35, SD-T-2430-45, SD-L-184-10 SD-L-184-15, SD-L-184-20, SD-L-184-25 SD-L-184-30, SD-L-184-35, SD-L-184-45 SD-L-187-10, SD-L-187-15, SD-L-187-20 SD-L-187-25, SD-L-187-30, SD-L-187-35 SD-L-187-45					