

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001204/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ADC

2. Địa chỉ: Số nhà 16, ngõ 205/57 đường Phú Diễn, Phường Phú Diễn, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 010 Ngày: 20/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trocar nội soi 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: Trocar nội soi dùng một lần được thiết kế để tạo đường vào cho các dụng cụ nội soi được sử dụng trong các thủ thuật 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: ISO13485, EC

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 Ripe Medical Instruments Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 21 Xinxing Road, Economic and Technological Development Zone Jingjiang, 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

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	Trocar nội soi dùng một lần	RYTC-5/100; RYTC- 10/100; RYTC-12/100; RYTC-15/100			Jiangsu Ripe Medical Instru m e n t s Technolo gy Co., Ltd.	No. 21 Xinxing Road, Economic and Technological Development Zone Jingjiang,	CHINA
2	Trocar nội soi dùng một lần	RYTM-5/100; RYTM- 10/100; RYTM-12/100; RYTM-15/100			Jiangsu Ripe Medical Instru m e n t s Technolo gy Co., Ltd.	No. 21 Xinxing Road, Economic and Technological Development Zone Jingjiang, CHINA	CHINA
3	Trocar nội soi dùng một lần	RYTN-3/50; RYTN-5S/75; RYTN- 5/100			Jiangsu Ripe Medical Instru m e n t s Technolo gy Co., Ltd.	No. 21 Xinxing Road, Economic and Technological Development Zone Jingjiang	CHINA