

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001250/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ NGUYỆT CÁT

2. Địa chỉ: No03-LK38, Khu đất dịch vụ LK16, LK17, LK18a, LK18b,
Phường Dương Nội, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1804/26/CBB-NCMED Ngày: 22/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dây dẫn đường tiết niệu 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):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được thiết kế để sử dụng trong nội soi, kết hợp với catheter chữ J (Jtype catheter) và bộ nong – dẫn lưu xâm lấn tối thiểu, đóng vai trò là dụng cụ hỗ trợ và dẫn hướng trong tiết niệu

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: Foshan Dihua Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: F1, Building 1, No.2 Huiyin Road, Baini Town, Sanshui District, Foshan, 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	Dây dẫn đường tiết niệu dùng một lần	Zebra Guidewire	BM-A-25-80, BM-A-25-120, BM-A-25-150, BM-B-25-80, BM-B-25-120, BM-B-25-150, BM-A-28-90, BM-A-28-120, BM-A-28-150, BM-A-28-180, BM-B-28-90, BM-B-28-120, BM-B-28-150, BM-B-28-180, BM-A-32-90, BM-A-32-120, BM-A-32-150, BM-A-32-160, BM-A-32-180, BM-A-32-230, BM-B-32-90, BM-B-32-120, BM-B-32-150, BM-B-32-180, BM-B-32-230, BM-A-35-90, BM-A-35-120, BM-A-35-150, BM-A-35-180, BM-A-35-230, BM-B-35-90, BM-B-35-120, BM-B-35-150, BM-B-35-180, BM-B-35-260, BM-A-38-120, BM-A-38-150, BM-A-38-180, BM-A-38-300, BM-B-38-120, BM-B-38-150, BM-B-38-180, BM-B-38-450		Foshan Dihua Technology Co.,Ltd.	F1, Building 1, No.2 Huiyin Road, Baini Town, Sanshui District, Foshan	CHINA