

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001252/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02026/OVN-TBYTNK Ngày: 22/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bóng nong sử dụng trong nội soi
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: Bóng nong EZDilate loại dây dẫn cố định được khuyến nghị sử dụng để thực hiện nong nội soi các chỗ hẹp thực quản ở người lớn và thanh thiếu niên (trên 12 tuổi).
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: Gyrus ACMI, Inc.
Địa chỉ chủ sở hữu: 9600 Louisiana Ave North, Brooklyn Park, MN, 55445, UNITED STATES
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	Bóng nong sử dụng trong nội soi	BD-400P-0880; BD-400P-1080; BD-400P-1380; BD-400P-1580; BD-400P-1880; BD-400P-2080			Quasar Medical	Calle los Olivos, No. 6500 Int. 1-D, Modulo 3, Parque Industrial El Bajio, Tecate, Baja California, 21503	MEXICO