

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001295/PCBB-HN

Ngày công bố: 24/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT
2. Địa chỉ: Số 15 phố Kẽ Giàn, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2404/2026/CBB-MQ Ngày: 24/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống nội soi niệu quản - bể thận dùng một lần

Tên thương mại (nếu có): Ống nội soi niệu quản - bể thận dùng một lần

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: [Mục đích sử dụng]

Ống nội soi được sử dụng kết hợp với Bộ xử lý hình ảnh do Chuangxiang sản xuất, được đưa vào cơ thể người qua niệu đạo và cung cấp hình ảnh trực tiếp thông qua màn hình hiển thị video. Kết hợp với các dụng cụ nội soi, nó cho phép thực hiện kiểm tra nội soi hoặc phẫu thuật nội soi Niệu quản và Bể thận của bệnh nhân.

[Chỉ định]

Ống nội soi được sử dụng để tiếp cận nội soi và hướng dẫn trực quan trong đường tiết niệu. Nó cũng có thể được sử dụng kết hợp với các dụng cụ nội soi để thực hiện nhiều thủ thuật chẩn đoán và điều trị khác nhau trong đường 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: ISO 13485:2016

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: Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, No. 650
Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, 311100
Zhejiang Prince, 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 | Ống nội soi niệu quản - bề thận dùng một lần | MD-A-UE30, MD-A-UE25, MD-B-UE30, MD-UE25 | | | Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., LTD. | Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, No. 650, Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou city, 311100 Zhejiang province | CHINA |