

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001347/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDIC
- Địa chỉ: TT 1-A40, Khu đô thị Văn Quán – Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 20260422/CV-VMD Ngày: 04/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ giữ chỉ khâu
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: Dụng cụ giữ chỉ khâu được chỉ định sử dụng để giữ tạm thời chỉ polypropylene 2-0, chỉ polyester, hoặc chỉ lụa, hoặc chỉ polypropylene 3-0 trong quá trình phẫu thuật
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 FDA Hoa Kỳ
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: LSI SOLUTIONS INC
Địa chỉ chủ sở hữu: 7796 Victor - Mendon Road, Victor, NY 14564, UNITED STATES
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
- 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	Dụng cụ giữ chỉ khâu	RAPORT KIT	081720, 081510, 081730		LSI Solutions Inc	7796 Victor - Mendon Road, Victor, NY 14564	UNITED STATES