

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001268/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ANH HUY
2. Địa chỉ: 549A Đường Hoàng Sa, Phường Xuân Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 001/2026/CB-B Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kim sinh thiết mô mềm

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: Được sử dụng để chọc vào cơ thể người và lấy mẫu mô để kiểm tra, điều trị hoặc chẩn đoán.

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: TSK Laboratory, Japan

Địa chỉ chủ sở hữu: 1510-1 Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002 , JAPAN

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	Kim sinh thiết mô mềm	TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE (trên nhãn: TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE Standard Type)	SAM-14090, SAM-14130, SAM-14160, SAM-14220, SAM-16090, SAM-16130, SAM-16160, SAM-16220, SAM-18090, SAM-18130, SAM-18160, SAM-18220, SAM-20090, SAM-20130, SAM-20160, SAM-20220		TSK Laboratory, Japan Soja Kojo	1510-1, Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002	JAPAN
2	Kim sinh thiết mô mềm	TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE (trên nhãn: TSK STARCUT II BIOPSY NEEDLE Standard Type with Co-axial)	SAM-14090C, SAM-14130C, SAM-14160C, SAM-14220C, SAM-16090C, SAM-16130C, SAM-16160C, SAM-16220C, SAM-18090C, SAM-18130C, SAM-18160C, SAM-18220C, SAM-20090C, SAM-20130C, SAM-20160C, SAM-20220C		TSK Laboratory, Japan Soja Kojo	1510-1, Soja-Machi, Tochigi-Shi, Tochigi-Ken, 328-0002	JAPAN