

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000779/PCBA-HN

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ Y TẾ VIỆT HUNG

2. Địa chỉ: Số 44 Ngõ 2 Xa La, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/CBLA-VH/2026 Ngày: 04/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Van nong hậu môn

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Single Use Anoscope Kit

Mã sản phẩm (nếu có):

CK32, CK34, CK36

Quy cách đóng gói: 1 cái/ túi

Mục đích sử dụng: Dùng trong khám, phẫu thuật trĩ, sinh thiết trực tràng

Tên cơ sở sản xuất: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151 Suzhou, CHINA

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: Suzhou Lantex Medical Technology Company Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 7, 58 Xinting Road, High-tech Industrial Zone, 215151 Suzhou, 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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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