

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001375/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ AMB

2. Địa chỉ: Khu Ninh Sơn, Phường Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0151/AMB-SYT Ngày: 05/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi tai mũi họng

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: Sử dụng để dẫn và truyền năng lượng laser từ nguồn laser tương thích thông qua sợi quang đến vị trí điều trị trong các thủ thuật Tai Mũi Họng

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: Light Guide Optics International Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Celtniecibas street 8, Livani, LV-5316, LATVIA

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Đầu tư và Thương Mại Trang thiết bị Y tế AMB

Địa chỉ: Khu Ninh Sơn, Phường Chương Mỹ, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435191102 Điện thoại di động: 0931107396

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	Tay cầm dành cho bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi tai mũi họng	Handpiece	6-40-00-0032_1		Light Guide Optics International Ltd	Celtniecibas street 8, Livani, LV-5316	LATVIA
2	Kim dành cho bộ dụng cụ phẫu thuật nội soi tai mũi họng	Needle	6-40-01-0004-STF 6-40-01-0001-STF 6-40-01-0006-STF 6-40-01-0003-STF		Biopsybell S.R.L - Società Unipersonale	Via Aldo Manuzio 24 - 41037 Mirandola (MO)	ITALY