

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001414/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HEALTH VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 2 ngõ 149 Đường Quang Tiến, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 00126/CBTC-HEALTH Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Hệ thống điều trị khối u bằng xung điện

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: Hệ thống điều trị khối u bằng xung điện được chỉ định để phẫu thuật cắt bỏ mô mềm. Hệ thống điều trị khối u bằng xung điện được kết hợp với điện cực dùng cho hệ thống điều trị khối u bằng xung điện của CuraWay được chỉ định để cắt bỏ mô mềm bằng 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: 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 CuraWay Medical Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 106, Building 1, No.600 21st Avenue, Baiyang Sub-district, Qiantang New District, Hangzhou, Zhejiang CHINA 310018,

CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HEALTH VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 2, ngõ 149 Đường Quang Tiến, Phường Tây Mỗ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0985296180 Điện thoại di động: 0985296180

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	Hệ thống điều trị khối u bằng xung điện	CNP-III			Zhejiang CuraWay Medical Technology Co.,Ltd	Room 106, Building 1, No.600 21st Avenue, Baiyang Sub-district, Qiantang New District, Hangzhou, Zhejiang CHINA 310018	CHINA
2	Điện cực dùng cho hệ thống điều trị khối u bằng xung điện	Monopolar Probe	CNST1925; CNST1918; CNST1915; CNST1913; CNST1925A; CNST1918A; CNST1915A; CNST1913A		Zhejiang CuraWay Medical Technology Co.,Ltd	Room 106, Building 1, No.600 21st Avenue, Baiyang Sub-district, Qiantang New District, Hangzhou, Zhejiang CHINA 310018	CHINA
3	Điện cực dùng cho hệ thống điều trị khối u bằng xung điện	Bipolar Probe	CNBT1525-40; CNBT1525-30; CNBT1525-20; CNBT1525-10; CNBT1515-40; CNBT1515-30;		Zhejiang CuraWay Medical Technology Co.,Ltd	Room 106, Building 1, No.600 21st Avenue, Baiyang Sub-district,	CHINA

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
			CNBT1515-20; CNBT1515-10; CNBT1825-40; CNBT1825-30; CNBT1825-20; CNBT1825-10; CNBT1815-40; CNBT1815-30; CNBT1815-20; CNBT1815-10			Qiantang New District, Hangzhou, Zhejiang CHINA 310018	