

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001413/PCBB-HN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DỊCH VỤ THƯƠNG MẠI VÀ KỸ THUẬT NHA

2. Địa chỉ: Số 82 ngõ 151 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/DAUCHUPNOISOI Ngày: 08/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đầu chụp dây nội soi

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 lắp ở đầu xa của ống nội soi nhằm duy trì trường quan sát tốt

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 của NSX

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: Shangxian Minimal Invasive Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1stFloor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan road, Hi-tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, China, 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 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

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	Đầu chụp dây nội soi	XT-DL-060-40; XT-DL-092-40; XT-DL-095-40; XT-DL-098-40; XT-DL-099-40; XT-DL-102-40; XT-DL-105-40; XT-DL-108-40; XT-DL-112-40; XT-DL-115-40; XT-DL-118-40; XT-DL-122-40; XT-DL-125-40; XT-DL-128-40; XT-DL-132-40; XT-DL-135-40; XT-DL-148-40; XT-DL-060-40T; XT-DL-092-40T; XT-DL-095-40T; XT-DL-098-40T; XT-DL-099-40T; XT-DL-102-40T; XT-DL-105-40T; XT-DL-108-40T; XT-DL-112-40T; XT-DL-115-40T; XT-DL-118-40T; XT-DL-122-40T;			Shangxian Minimal Invasive Inc	1stFloor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan road, Hi- tech development zone, 117004 Benxi, Liaoning, China	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
		XT-DL-125-40T; XT-DL-128-40T; XT-DL-132-40T; XT-DL-135-40T; XT-DL-148-40T; XT-DL-092-40S; XT-DL-095-40S; XT-DL-098-40S; XT-DL-099-40S; XT-DL-102-40S; XT-DL-105-40S; XT-DL-108-40S; XT-DL-112-40S; XT-DL-115-40S; XT-DL-118-40S; XT-DL-122-40S; XT-DL-125-40S; XT-DL-128-40S; XT-DL-132-40S; XT-DL-135-40S; XT-DL-148-40S;					