

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000848/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ Y TẾ HẢI LONG VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số nhà 12 Ngõ 42 Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 23042026/HLVN12 Ngày: 12/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Mỏ vít dùng một lần cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian

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: Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng với máy soi cổ tử cung điện tử Baian, giúp làm lộ khoang âm đạo phục vụ cho việc khám bệnh.

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: theo 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: Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 30 Tongjiang Road, Baita Block, Economic Development Zone, Xianju County, Taizhou City, Zhejiang Province, 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZJ-01	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội
2	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZJ-02	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội
3	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZJ-03	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội
4	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZQ-1M	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội
5	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZQ-2M	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội
6	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZQ-2S	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội
7	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZQ-4M	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội
8	Mô vịt dùng cho máy soi cổ tử cung điện tử Baian	BA-KZQ-4S	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Zhejiang Baian Medical Technology Co., Ltd, China	Công ty TNHH Đầu Tư Y Tế Hải Long Việt Nam	Số 12 ngõ 42 phố Trần Cung, Phường Nghĩa Đô, Hà Nội