

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001391/PCBB-HCM

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ETC
2. Địa chỉ: Phòng 702A Tầng 7, Tòa nhà CentrePoint, 106 Nguyễn Văn Trỗi, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03-26/ETC-GPLHB Ngày: 08/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Kim chích xơ, cầm máu nội soi, sử dụng 1 lần
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: Kim chích được thiết kế đặc biệt và dành riêng cho việc cầm máu xuất huyết tiêu hóa và đánh dấu hoặc nâng polyp và phải được sử dụng cùng với ống nội soi.
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
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: MTW – Endoskopie W.Haag KG
Địa chỉ chủ sở hữu: Goldsbergstrasse 18, D-46487 Wesel, GERMANY
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
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	Kim chích xơ, cầm máu nội soi, sử dụng 1 lần	Kim chích xơ, cầm máu nội soi, sử dụng 1 lần	09 10 71 82 12 AS; 09 10 72 32 12 AS; 09 11 02 32 12 AS		Prince Medical	Z.A. La Sente du Moulin 60530 ERCUIS FRA	FRANCE