

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001535/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIÊN TRƯỜNG
2. Địa chỉ: Căn hộ 501 Nhà 2 - 67B Lương Thế Vinh, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01OASIS/TTC/VBCB-26 Ngày: 19/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Que bông thấm hút dịch
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: 0525

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Que bông thấm hút dịch được chỉ định để sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật nhãn khoa hoặc vi phẫu để thấm hút dịch thừa từ trường phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Cenefom Corporation

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2F. & 3F., No. 50-3, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053,, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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: OASIS Medical, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 510-528 S. Vermont Avenue, Glendora, CA 91741, UNITED STATES

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x