

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001559/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI HFM
2. Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 09B-26-HFM Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy hút dịch và tưới rửa

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: IVT-IS01-A; IVT-IS01-B; IVT-IS01-C; IVT-IS01-D

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy hút dịch và tưới rửa được nhân viên y tế chuyên môn sử dụng nhằm tạo và duy trì môi trường dịch phù hợp cho bệnh nhân trong lâm sàng khi thực hiện lấy sỏi thận qua da hoặc tán sỏi niệu quản qua ống soi niệu quản mềm, với các chức năng tưới rửa, hút dịch, kiểm soát thông minh áp suất trong khoang và loại bỏ hiệu quả mảnh sỏi.

Tên cơ sở sản xuất: Jiangxi Inventor Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.1, Wudangshan Road, Shahe Industrial Park, High-tech Industrial Park, Zhanggong District, 341000 Ganzhou, Jiangxi Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: Jiangxi Inventor Technology Co.,Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1, Wudangshan Road, Shahe Industrial Park, High-tech Industrial Park, Zhanggong District, 341000 Ganzhou, Jiangxi Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại HFM

Địa chỉ: Tầng 8 tòa Luxury Park View, Lô đất D32 – Khu đô thị mới Cầu Giấy, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0889396408 Điện thoại di động:

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