

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001711/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ TUOREN VIỆT NAM
2. Địa chỉ: B-TT8-1 Khu nhà ở Him Lam Vạn Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0032026/VBCB-TUOREN Ngày: 01/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Ống nội khí phế quản có camera

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: Ống nội phế quản có camera được chỉ định sử dụng để cô lập phổi trái hoặc phổi phải của bệnh nhân nhằm phục vụ cho quá trình thông khí một bên phổi.

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: Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan County, 453400 Henan, 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
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	Ống nội khí phế quản có camera	Left Type (Type I Wye adaptor)			Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.	Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province	CHINA
2	Ống nội khí phế quản có camera	Left Type (Type II Wye adaptor)			Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.	Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province	CHINA
3	Ống nội khí phế quản có camera	Right Type (Type I Wye adaptor)			Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.	Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province	CHINA
4	Ống nội khí phế quản có camera	Right Type (Type II Wye adaptor)			Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.	Weiyuan Industrial Zone, Menggang, Changyuan, 453400 Henan Province	CHINA
5	Thiết bị hiển thị	TR-V-01			Henan Tuoren Medical Device Co., Ltd.	Weiyuan Industrial Zone, Menggang,	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
						Changyuan, 453400 Henan Province	