

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001722/PCBB-HN

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ KHÁNH HÀ
2. Địa chỉ: Tầng 6, Toà nhà Sky City Tower A, số 88 phố Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBLH/2026 Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ bảo vệ thành vết mổ

Tên thương mại (nếu có): U-TRACTOR

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

Chủng loại: U0901; U0902; U0903; U0904; U0905; U0906; U2302

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 01 cái/hộp

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được chỉ định sử dụng để tiếp cận khoang phẫu thuật thông qua vết mổ được kéo giãn không gây tổn thương, mang lại khả năng quan sát tối đa khoang với kích thước vết mổ tối thiểu và bảo vệ chống nhiễm trùng vết thương trong phẫu thuật nội soi ổ bụng, phẫu thuật lồng ngực, phẫu thuật tuyến giáp và mổ mở.

Tên cơ sở sản xuất: Yuwonmeditech Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 103, 104, 113, 114, 117, Donghwa Medical Instrument Complex, 147-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Yuwonmeditech Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 103, 104, 113, 114, 117, Donghwa Medical Instrument Complex, 147-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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