

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001766/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN KINH DOANH ĐỨC QUANG

2. Địa chỉ: Số 4, Ngõ 43 Vọng Hà, Phường Hồng Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 275DQ-26 Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ hút huyết khối can thiệp mạch Aspiration Kit

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: AQ4F010ST; AQ4F210ST; AQ4F013ST; AQ4F213ST;
AQ5F010ST; AQ5F210ST; AQ5F013ST; AQ5F213ST; AQ6F010ST;
AQ6F210ST; AQ6F013ST; AQ6F213ST; AQ7F010ST; AQ7F210ST;
AQ7F013ST; AQ7F213ST; AQ8F010ST; AQ8F210ST; AQ8F013ST;
AQ8F213ST; AQ9F010ST; AQ9F210ST; AQ9F013ST; AQ9F213ST;
AQ10F010ST; AQ10F210ST; AQ10F013ST; AQ10F213ST; AQ12F010ST;
AQ12F210ST; AQ12F013ST; AQ12F213ST; AQ14F010ST; AQ14F210ST;
AQ14F013ST; AQ14F213ST

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bộ hút huyết khối can thiệp mạch được chỉ định để lấy bỏ các huyết khối (thrombi) và cục tắc mạch (emboli) tươi, mềm khỏi các mạch máu thuộc hệ thống động mạch và tĩnh mạch ngoại biên

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803, Shanghai, 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: Shanghai INT Medical Instruments Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 925 Jinyuan yi Road, 201803, Shanghai, 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