

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001745/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: FFVN-CBBED1-06-2026 Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Kìm sinh thiết

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: *Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng kết hợp với ống nội soi để lấy mẫu sinh thiết đường tiêu hóa.

*Chỉ định: Polyp, tổn thương chưa rõ ràng của niêm mạc đường tiêu hóa và phế quản.

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 nhà sản xuất

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: FUJIFILM Medwork GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Medworkring 1, 91315 Höchststadt a.d. Aisch, GERMANY

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	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-C3-23-180		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
2	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-C3-23-230		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
3	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-C4-18-120		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
4	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-C4-18-180		Jiangsu Vedkang Medical	No. 2-1, Changyang Road, Wujin	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
					Science & Technology Co., Ltd.	Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	
5	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-C4-18-260		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
6	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-C4-23-180		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
7	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-C4-23-230		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
8	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-D3-23-180		Jiangsu Vedkang	No. 2-1, Changyang	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
					Medical Science & Technology Co., Ltd.	Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	
9	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-D3-23-230		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
10	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-D4-23-180		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
11	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-D4-23-230		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
12	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-G4-23-180		Jiangsu	No. 2-1,	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
					Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	
13	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-G4-23-230		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
14	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-H4-23-180		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA
15	Kìm sinh thiết	Biopsy Forceps	BIO1-H4-23-230		Jiangsu Vedkang Medical Science & Technology Co., Ltd.	No. 2-1, Changyang Road, Wujin Economic Development Zone, Changzhou, 213145 Jiangsu	CHINA