

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001753/PCBB-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ DƯỢC PHẨM TIẾN PHÁT

2. Địa chỉ: SỐ 26 ĐƯỜNG 6A KDC ĐẠI PHÚC, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/CBB/TP Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy nội soi tiết niệu

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HD-930, HD-820

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy nội soi tiết niệu được sử dụng để quan sát, kiểm tra và hỗ trợ chẩn đoán các bệnh lý thuộc hệ tiết niệu thông qua hình ảnh nội soi rõ nét, chi tiết. Thiết bị cho phép bác sĩ đánh giá tình trạng của niệu đạo, bàng quang, niệu quản và thận nhằm phát hiện các bất thường như viêm nhiễm, sỏi tiết niệu, hẹp niệu đạo, polyp, khối u hoặc các tổn thương khác trong đường tiết niệu. thực hiện các thủ thuật chuyên khoa và lưu trữ hình ảnh phục vụ công tác khám chữa bệnh, tư vấn và quản lý hồ sơ bệnh án.

Tên cơ sở sản xuất: Xuzhou Hengjia Electronic Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13# 2-201, 301 Xiyue Mansion, 28 Chang' an Road , High-tech Industrial Development Zone, Xuzhou City, Jiangsu Province, CHINA

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: Xuzhou Hengjia Electronic Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 13# 2-201, 301 Xiyue Mansion, 28 Chang' an Road ,
High-tech Industrial Development Zone, Xuzhou City, Jiangsu Province,
CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM DV TBYT DP TIẾN PHÁT

Địa chỉ: 26 Đường 6A, Khu Dân Cư Đại Phúc, Xã Bình Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0938208286 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