

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001774/PCBB-HCM

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SÀI GÒN MEDITEC
2. Địa chỉ: Số 417, đường Bùi Công Trừng, ấp 4, Xã Đông Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: SYT-20260608 Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Lưỡi cắt đốt sóng cao tần Plasma

Tên thương mại (nếu có): Radio Frequency Plasma Surgical Electrodes

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: Lưỡi cắt amidan và nạo VA Plasma: Cắt Amidan, nạo VA, hội chứng ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn (OSAS), phẫu thuật tạo hình màn hầu - lưỡi gà (UPPP)./

Lưỡi cắt chuyên nạo VA Plasma: Cắt Amidan, nạo VA, hội chứng ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn (OSAS), phẫu thuật tạo hình màn hầu - lưỡi gà (UPPP).

Chuyên nạo VA

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 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: Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing

District, Taizhou City, 225316 Jiangsu, 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	Lưới cắt amidan và nạo VA Plasma	AC401; MC401B; AC402; MC402D; MC402C			Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.	Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu	CHINA
2	Lưới cắt chuyên nạo VA Plasma	AC401A; AC401B			Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.	Building #7, No.898, China Medical City Avenue, Hailing District, Taizhou City, 225316 Jiangsu	CHINA