

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001905/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ DND
- Địa chỉ: 43, Ngách 515/13, Đường Hoàng Hoa Thám, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 1805/DND-VBCB/2026 Ngày: 05/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy bơm hút chuyên dụng trong phẫu thuật nội soi, kèm phụ kiện
Tên thương mại (nếu có): Máy bơm hút chuyên dụng trong phẫu thuật nội soi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Irrigation and Suction Pump

Mã sản phẩm (nếu có):
AGP 100
Quy cách đóng gói: Cái / hộp
Mục đích sử dụng: Dùng để bơm và hút nước, nhằm tăng phẫu trường quan sát cho phẫu thuật viên.
(Sản phẩm dùng nhiều lần)
Tên cơ sở sản xuất: Wuzhou Aokace Technology Co., Ltd. Trung Quốc
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3/F and 4/F, Building 10, Yingtian Industrial Park, High tech Industrial Development Zone, Wuzhou, Guangxi, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: (EU) 2017/745
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Wuzhou Aokace Technology Co., Ltd. Trung Quốc
Địa chỉ chủ sở hữu: 3/F and 4/F, Building 10, Yingtian Industrial Park, High tech Industrial Development Zone, Wuzhou, Guangxi, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Trang Thiết Bị Y Tế DND

Địa chỉ: Số 43, Ngách 515/13, Hoàng Hoa Thám, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.66508055 Điện thoại di động: 0988318055

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