

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002108/PCBB-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VN CAR
2. Địa chỉ: Thôn Nội Hợp, Xã Phú Xuyên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 2406/CBB-VNCAR Ngày: 01/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tay cầm phẫu thuật bằng tia nước

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: Sản phẩm được sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và dùng kết hợp với Hệ thống HydroSurgery MACHJET (Model RL-0501, phiên bản phần mềm V1) để cắt lọc mô hoại tử trên các vết thương (cấp tính, vết thương mạn tính và bỏng), đồng thời hỗ trợ làm sạch vùng phẫu thuật cần cắt lọc bằng dụng cụ dao mổ hoặc cần rửa xối áp lực dạng xung.

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: Theo 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: Hangzhou R&L Medical Device Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 302, 3F, Building 8, No. 8-5, Keji Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 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	Tay cầm phẫu thuật bằng tia nước	P-00-10; P-00-14; P-15-10; P-15-14; P-45-10; P-45-14; M-00-10; M-00-14; M-15-10; M-15-14; M-45-10; M-45-14			Hangzhou R&L Medical Device Co., Ltd	South of 1F and Room 302, 3F, Building 8, No. 8-5, Keji Road, Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou City, Zhejiang Province	CHINA