

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001364/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ NAM MINH
2. Địa chỉ: Lô C42-TT6, Khu đô thị mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1407/CBA/Steris/2026 Ngày: 13/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bóng nội soi siêu âm và bẫy Polyp Etrap

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: Phụ kiện/dụng cụ dùng trong nội soi chẩn đoán, phẫu thuật,..

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: ISO13485:2016

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: Steris Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES, UNITED STATES

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bẫy polyp Etrap	hộp	ETRAP™ Polyp Trap	00711099		United States Endoscopy Group, Inc.	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES.	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
2	Bóng nội soi siêu âm	hộp	ORACLE™ EUS Latex Balloons	00711892	20 cái/hộp	United States Endoscopy Group, Inc.	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES.	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
3	Bóng nội soi siêu âm	hộp	ORACLE™ EUS Latex Balloons	00711893	20 cái/hộp	United States Endoscopy Group, Inc.	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES.	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
4	Bóng nội soi siêu âm	hộp	ULTRAMATRIX™ EUS Balloons	USBOL	20 cái/hộp	United States Endoscopy Group, Inc.	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES.	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN
5	Bóng nội soi siêu âm	hộp	ULTRAMATRIX™ EUS Balloons	USBOR	20 cái/hộp	United States Endoscopy Group, Inc.	Steris Corporation 5960 Heisley Road, Mentor, OH 44060, UNITED STATES.	Công ty Cổ Phần Giải pháp Y tế Nam Minh	Lô C42-TT6, KĐT mới Văn Quán-Yên Phúc, P. Hà Đông, TP Hà Nội, VN