

**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 B

Số công bố: 260002280/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ MYTECH VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 09, ngách 78/7, phố Duy Tân, tổ 17, Phường Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 147/2026/CB-VTYT-MT Ngày: 14/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: RỌ BẮT SỎI

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: QS131109A, QS1311010A, QS1311011A, QS131159A, QS1311510A, QS1311511A, QS131189A, QS1311810A, QS1311811A, QS1312010A, QS17908B, QS17909A, QS1711010A, QS171159A, QS1711510A, QS1711510B, QS171189A, QS1711810A, QS1711810B, QS171209A, QS1712010B, QS19908B, QS199011A, QS1911012A, QS1911511A, QS1911511B, QS1911512A, QS1911811A, QS1911811B, QS1911812A, QS1912011A, QS1912011B, QS22908B, QS229012A, QS2212011B, QS2212012A, QS249013A, QS2412013A, QS301156C, QS301159C, QS3012011C, QS3012013C, QS3012015A, QS309015A, QS4512015A, QS459016A, QS4512016A, QS557015A, QS557020A, QS7020020A, QS7020025A, QS7020030A

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để nội soi lấy sỏi, điều khiển và lấy sỏi và các dị vật khác trong quá trình chẩn đoán và điều trị tiết niệu :lấy sỏi, các dị vật trong niệu quản, bể thận; tiêu hóa:lấy sỏi, dị vật trong mật, trong gan, v.v...

Chặn sỏi trong niệu quản, không cho sỏi đi ngược lên thận trong quá trình tán

sỏi niệu quản.

Tên cơ sở sản xuất: Hunan Endovascular Device Company Limited

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 001 Honglun Avenue, Economic development Zone, Xiangxiang, Hunan, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO

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: Hunan Endovascular Device Company Limited

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 001 Honglun Avenue, Economic development Zone, Xiangxiang, Hunan, China, 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