

**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: 260002405/PCBB-HN

Ngày công bố: 22/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ GIẢI PHÁP Y TẾ HSI
2. Địa chỉ: Tầng 29, Tòa Đông, Trung tâm Lotte, 54 Liễu Giai, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 210703/2026/CV/HSI Ngày: 22/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Rọ kéo sỏi sử dụng một lần

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: Rọ kéo sỏi sử dụng một lần được sử dụng để lấy sỏi đường mật và dị vật qua nội soi

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: ISO 13485:2016

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: Anrei Medical (HZ) Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 3, Avenue 8, Hangzhou Economic Development Area, 310018 Hangzhou, 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	Rọ kéo sỏi sử dụng một lần	Single Use Stone Retrieval Basket	RNAS-1024-GY-195, RNAS-1027-RY-195, RNAS-2024-GY-195, RNAS-2027-RY-195, RNAS-3024-GY-195, RNAS-3027-RY-195, RNBC-1024-GY-195, RNBC-1027-RY-195, RNBC-2024-GY-195, RNBC-2027-RY-195, RNBC-3024-GY-195, RNBC-3027-RY-195, RNCN-1024-GY-195, RNCN-1027-RY-195, RNCN-2024-GY-195, RNCN-2027-RY-195, RNCN-3024-GY-195, RNCN-3027-RY-195, RND-1024-GY-195, RND-1027-RY-195, RND-2024-GY-195, RND-2027-RY-195, RND-3024-GY-195, RND-3027-RY-195, RNE-1024-GY-195, RNE-1027-RY-195, RNE-2024-GY-195, RNE-2027-RY-195, RNE-3024-GY-195,		Anrei Medical (HZ) Co.,Ltd	No. 3, Avenue 8, Hangzhou Economic Development Area, 310018 Hangzhou	CHINA

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
			RNEN-3027-RY-195, RNFN-1013-GD-120, RNFN-2013-GD-070, RNFN-3013-GD-070, RNFN-1018-GD-120, RNFN-2018-GD-070, RNFN-3018-GD-070, RNGN-1013-GD-120, RNGN-2013-GD-070, RNGN-3013-GD-070, RNGN-1018-GD-120, RNGN-2018-GD-070, RNGN-3018-GD-070				