

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001591/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HD
2. Địa chỉ: Số 3, ngách 175/1, ngõ 175, phố Định Công, phường Định Công, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0804/2022/CBTCLB-DQ Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Dây truyền quang  
Tên thương mại: Dây truyền quang  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: 272 $\mu$ m, 550 $\mu$ m, 600 $\mu$ m, 800 $\mu$ m  
Mã sản phẩm (nếu có): Không áp dụng  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng trong khoa ngoại tiết niệu, dùng trong kỹ thuật tán sỏi ngược dòng hoặc kỹ thuật tán sỏi qua da, giúp truyền dẫn tia laser của máy tán sỏi bằng tia laser thông qua ống soi mềm hoặc ống soi bán cứng đi vào cơ thể bệnh nhân.  
Tên cơ sở sản xuất: Hefei Hans Curestar Laser Device Co., Ltd., China  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: F10-3 and 4, No.106, Kexue Road, Hefei High and New Tech – Industrial Development Zone, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: Hefei Hans Curestar Laser Device Co., Ltd., China  
Địa chỉ chủ sở hữu: F10-3 and 4, No.106, Kexue Road, Hefei High and New Tech – Industrial Development Zone, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị y tế HD

Địa chỉ: Số 3, ngách 175/1, ngõ 175, phố Định Công, phường Định Công, Hoàng Mai, Hà Nội, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462905536 Điện thoại di động: 0932208299

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x