

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001813/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI GIA PHÚC

2. Địa chỉ: Số 16 Mã Mây, Phường Hàng Buồm, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 18052022/01-GIAPHUC Ngày: 20/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Dụng cụ nội soi ống mềm

Tên thương mại:

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

Chủng loại: GM-FB-A-S-18-1000, GM-FB-A-S-18-1200; GM-FB-A-S-18-1600; GM-FB-A-S-23-1600; GM-FB-A-S-23-1800, GM-FB-A-S-23-2300; GM-FB-A-N-15-500, GM-FB-A-N-15-1000, GM-FB-A-N-15-1200; GM-FB-A-N-15-1600; GM-FB-A-N-18-1000, GM-FB-A-N-18-1200; GM-FB-A-N-18-1600; GM-FB-A-N-23-1600; GM-FB-A-N-23-1800, GM-FB-A-N-23-2300; GM-FB-B-S-23-1600; GM-FB-B-S-23-1800, GM-FB-B-S-23-2300; GM-FB-B-N-18-1000, GM-FB-B-N-18-1200; GM-FB-B-N-18-1600; GM-FB-B-N-23-1600; GM-FB-B-N-23-1800, GM-FB-B-N-23-2300; GM-FB-C-S-18-1600; GM-FB-C-S-23-1600; GM-FB-C-S-23-1800, GM-FB-C-S-23-2300 ; GM-FB-C-N-18-1000, GM-FB-C-N-18-1200; GM-FB-C-N-18-1600 ; GM-FB-C-N-23-1600; GM-FB-C-N-23-1800, GM-FB-C-N-23-2300 ; GM-FB-D-S-23-1600; GM-FB-D-S-23-1800, GM-FB-D-S-23-2300 ; GM-FB-D-N-18-1600 ; GM-FB-D-N-23-1600 ;GM-FB-D-N-23-1800, GM-FB-D-N-23-2300; GM-IN-A-18-1600-21-4; PM-IN-A-18-1600-23-4; GM-IN- A-18-1600-25-4;GM-IN-A-23-2000-21-4; GM-IN-A-23- 2000-21-5; GM-IN-A-23-2000-21-6; GM-IN-A-23-2000-23-4; GM-IN-A-23-2000-23-5; GM-IN-A-23-2000-23-6; GM-IN-A-23-2000-25-4; GM-IN-A-23-2000-25-5; GM-IN-A-23-2000-25-6; GM-IN-A-23-2300-21-4; GM-IN-A-23- 2300-21-5; GM-IN-A-23-2300-21-6; GM-IN-A-23-2300- 23-4; GM-IN-A-23-2300-23-5; GM-IN-A-23-2300-23-6; GM-IN-A-23-2300-25-4; GM-IN-A-23-2300-25-5; GM-IN- A-23-2300-

25-6; GM-IN-B-23-1600-23-4; GM-IN-B-23- 2000-23-6; GM-IN-B-23-2300-23-5; GM IN-B-23-2300-23-6; GM-SD-A-18-800-10; GM-SD-A-18-800-15; GM-SD-A-18-800-20; GM-SD-A-18-800-25; GM-SD-A-18-800-30; GM-SD-A-18-800-35; GM-SD-A-18-800-40; GM-SD-A-18-1200-10; GM-SD-A-18-1200-15; GM-SD-A-18-1200-20; GM-SD-A-18-1200-25; GM-SD-A-18-1200-30; GM-SD-A-18-1200-35; GM-SD-A-18-1200-40; GM-SD-A-18-1600-10; GM-SD-A-18-1600-15; GM-SD-A-18-1600-20; GM-SD-A-18-1600-25; GM-SD-A-18-1600-30; GM-SD-A-18-1600-35; GM-SD-A-18-1600-40; GM-SD-A-18-1800-10; GM-SD-A-18-1800-15; GM-SD-A-18-1800-20; GM-SD-A-18-1800-25; GM-SD-A-18-1800-30; GM-SD-A-18-1800-35; GM-SD-A-18-1800-40; GM-SD-A-18-2300-10; GM-SD-A-18-2300-15; GM-SD-A-18-2300-20; GM-SD-A-18-2300-25; GM-SD-A-18-2300-30; GM-SD-A-18-2300-35; GM-SD-A-18-2300-40; GM-SD-A-18-2500-10; GM-SD-A-18-2500-15; GM-SD-A-18-2500-20; GM-SD-A-18-2500-25; GM-SD-A-18-2500-30; GM-SD-A-18-2500-35; GM-SD-A-18-2500-40; GM-SD-A-23-800-10; GM-SD-A-23-800-15; GM-SD-A-23-800-20; GM-SD-A-23-800-25; GM-SD-A-23-800-30; GM-SD-A-23-800-35; GM-SD-A-23-800-40; GM-SD-A-23-1200-10; GM-SD-A-23-1200-15; GM-SD-A-23-1200-20; GM-SD-A-23-1200-25; GM-SD-A-23-1200-30; GM-SD-A-23-1200-35; GM-SD-A-23-1200-40; GM-SD-A-23-1600-10; GM-SD-A-23-1600-15; GM-SD-A-23-1600-20; GM-SD-A-23-1600-25; GM-SD-A-23-1600-30; GM-SD-A-23-1600-35; GM-SD-A-23-1600-40; GM-SD-A-23-1800-10; GM-SD-A-23-1800-15; GM-SD-A-23-1800-20; GM-SD-A-23-1800-25; GM-SD-A-23-1800-30; GM-SD-A-23-1800-35; GM-SD-A-23-1800-40; GM-SD-A-23-2300-10; GM-SD-A-23-2300-15; GM-SD-A-23-2300-20; GM-SD-A-23-2300-25; GM-SD-A-23-2300-30; GM-SD-A-23-2300-35; GM-SD-A-23-2300-40; GM-SD-A-23-2500-10; GM-SD-A-23-2500-15; GM-SD-A-23-2500-20; GM-SD-A-23-2500-25; GM-SD-A-23-2500-30; GM-SD-A-23-2500-35; GM-SD-A-23-2500-40; GM-SD-B-18-800-10; GM-SD-B-18-800-15; GM-SD-B-18-800-20; GM-SD-B-18-800-25; GM-SD-B-18-800-30; GM-SD-B-18-800-35; GM-SD-B-18-800-40; GM-SD-B-18-1200-10; GM-SD-B-18-1200-15; GM-SD-B-18-1200-20; GM-SD-B-18-1200-25; GM-SD-B-18-1200-30; GM-SD-B-18-1200-35; GM-SD-B-18-1200-40; GM-SD-B-18-1600-10; GM-SD-B-18-1600-15; GM-SD-B-18-1600-20; GM-SD-B-18-1600-25; GM-SD-B-18-1600-30; GM-SD-B-18-1600-35; GM-SD-B-18-1600-40; GM-SD-B-18-1800-10; GM-SD-B-18-1800-15; GM-SD-B-18-1800-20; GM-SD-B-18-1800-25; GM-SD-B-18-1800-30; GM-SD-B-18-1800-35; GM-SD-B-18-1800-40; GM-SD-B-18-2300-10; GM-SD-B-18-2300-15; GM-SD-B-18-2300-20; GM-SD-B-18-2300-25; GM-SD-B-18-2300-30; GM-SD-B-18-2300-35; GM-SD-B-18-2300-40; GM-SD-B-23-1800-10; GM-SD-B-23-1800-15; GM-SD-B-23-1800-20; GM-SD-B-23-1800-25; GM-SD-B-23-1800-30; GM-SD-B-23-1800-35; GM-SD-B-23-1800-40; GM-SD-B-23-2300-10; GM-SD-B-23-

2300-15; GM-SD-B-23-2300-20; GM-SD-B-23-2300-25; GM-SD-B-23-2300-30; GM-SD-B-23-2300-35; GM-SD-B-23-2300-40; GM-SD-C-23-1800-10; GM-SD-C-23-1800-15; GM-SD-C-23-1800-20; GM-SD-C-23-1800-25; GM-SD-C-23-1800-30; GM-SD-C-23-1800-35; GM-SD-C-23-1800-40; GM-SD-C-23-2300-10; GM-SD-C-23-2300-15; GM-SD-C-23-2300-20; GM-SD-C-23-2300-25; GM-SD-C-23-2300-30; GM-SD-C-23-2300-35; GM-SD-C-23-2300-40; GM-SD-C-18-1800-10; GM-SD-C-18-1800-15; GM-SD-C-18-1800-20; GM-SD-C-18-1800-25; GM-SD-C-18-1800-30; GM-SD-C-18-1800-35; GM-SD-C-18-1800-40; GM-SD-C-18-2300-10; GM-SD-C-18-2300-15; GM-SD-C-18-2300-20; GM-SD-C-18-2300-25; GM-SD-C-18-2300-30; GM-SD-C-18-2300-35; GM-SD-C-18-2300-40;

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Cái/túi

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong can thiệp nội soi ống mềm để lấy sinh thiết, cắt, đốt, cầm máu polyp, lấy dị vật trong dạ dày thông qua kênh sinh thiết của ống nội soi dạ dày đại tràng.

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU GRIT MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park, Wujin District, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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: JIANGSU GRIT MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park, Wujin District, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

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

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x