

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001127/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 26/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT THÁI DƯƠNG
2. Địa chỉ: Số 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2022-21/CBA Ngày: 23/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Que nong niệu đạo  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: RU 6710-08; RU 6710-10; RU 6710-12; RU 6710-14; RU 6710-16; RU 6710-18; RU 6710-20; RU 6710-22; RU 6710-24; RU 6710-26; RU 6710-28; RU 6710-30; RU 6710-32; RU 6710-34; RU 6710-36; RU 6712-08; RU 6712-10; RU 6712-12; RU 6712-14; RU 6712-16; RU 6712-18; RU 6712-20; RU 6712-22; RU 6712-24; RU 6712-26; RU 6712-28; RU 6712-30; RU 6713-08; RU 6713-09; RU 6713-10; RU 6713-11; RU 6713-12; RU 6713-13; RU 6713-14; RU 6713-15; RU 6713-16; RU 6713-17; RU 6713-18; RU 6713-19; RU 6713-20; RU 6713-21; RU 6713-22; RU 6713-23; RU 6713-24; RU 6713-25; RU 6713-26; RU 6713-27; RU 6713-28; RU 6713-29; RU 6713-30  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Que nong niệu đạo là dụng cụ y tế chuyên dụng được sử dụng trong thủ thuật giúp khắc phục chứng hẹp niệu đạo. Sản phẩm được dùng nhiều lần  
Tên cơ sở sản xuất: RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Germany  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: RUDOLF Medical GmbH + Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Zollerstr. 1, 78567 Fridingen, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty CP Kỹ thuật Thái Dương

Địa chỉ: 22, Đường C1, Phường 13, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0862937708 Điện thoại di động:

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 A	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
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x