

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001832/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 27/05/2022**

---

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: 080422/CBTCLB-OSMH Ngày: 21/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống soi (optic) mềm nội soi thận, bàng quang  
Tên thương mại: Ống soi (optic) mềm nội soi thận, bàng quang  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: DPG-I, DGP-II  
Mã sản phẩm (nếu có): DPG-I, DGP-II  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Ống soi mềm nội soi thận, bàng quang là thủ thuật giúp bác sĩ khảo sát đường tiểu dưới, bao gồm niệu quản và bàng quang thông qua máy nội soi.  
Tên cơ sở sản xuất: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 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: Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.9 Xinda Road, Suoqian, Xiaoshan, Hangzhou, Zhejiang, 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 |