

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001895/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CƯỜNG AN

2. Địa chỉ: Tầng 12 Tòa nhà Licogi 13, Số 164 Khuất Duy Tiến, Phường Nhân Chính, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 14/2022/CBLB-CA Ngày: 24/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi chẩn đoán kèm phụ kiện

Tên thương mại:

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: Dùng nội soi đường tiêu hóa

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 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: Hoya Corporation

Địa chỉ chủ sở hữu: 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế Cường An

Địa chỉ: Số 7, ngách 111/22 Cù Chính Lan, phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Khương Mai, Quận Thanh

Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473058930 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 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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG 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	Bộ xử lý hình ảnh nội soi	EPK-i7010, EPK-i5500c, EPK-i5500, EPK-3000			HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory	4-1 Hinode cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 Japan	JAPAN
2	Dây nội soi dạ dày	EG-290Kp; EG-2790K; EG-2990K; EG-2790i; EG-2990i; EG27-i10; EG29-i10N; EG34-i10; EG29-i10; EG29-i10c; EG-1690K; EG-2490K; EG-3490K; EG-3890TK; EG16-K10; EG17-J10; EG- 2990Zi; EG-3270UK; EG-3870UTK; EG-3670URK; EG36-J10UR; EG34-J10U; EG38-J10UT.			HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory	30-2 Okada, Aza Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara shi, Miyagi, 987-2203 Japan	JAPAN
3	Bộ xử lý hình ảnh nội soi	EPK-i7010, EPK-3000, EPK-i5500c			Plexus Manufacturing Sdn. Bhd	Plot 87, Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia	MALAYSIA
4	Bộ xử lý hình ảnh nội soi	EKP-3000, EPK-i5000			Benchmark Electronics (Thailand) Public Company Limited	94 Moo 1, Hi Tech Industrial Estate, Balane, Bang Pa in Ayudhaya 13160, Thailand	THAILAND
5	Dây nội soi đại tràng	EC-2990Fi; EC-2990Li; EC-2990Mi; EC-3490Tfi; EC-3490Tli; EC-3490Tmi; EC- 380FKp; EC-380LKp; EC-380MKp; EC-3490MK; EC-3490FK; EC-3490LK; EC-3890MK; EC-3890MK2; EC-3890FK2; EC-3890TFK; EC-3890TLK; EC34-i10TF; EC34-i10TL; EC34-i10TM; EC38-i10F2; EC38-i10M2; EC-3890FK; EC-3890LK; EC-3490Mi; EC-3490Fi; EC-3490Fi2; EC-3490Li; EC-3890Mi; EC-3890Mi2; EC-3890Fi; EC-3890Fi2; EC-3890Li; EC34-i10F; EC34-i10M; EC34-i10L; EC38-i10F; EC38-i10M; EC38-i10L; EC34-i10cL; EC34-i10cF; EC34-i10cM; EC38-i10cL; EC38-i10cF; EC38-i10cF2; EC38-i10cM; EC-3890Fzi; EC-3890Lzi; EC-3890Mzi; EC38-i10cF2.			HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory	30-2 Okada, Aza Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara shi, Miyagi, 987-2203 Japan	JAPAN
6	Dây nội soi đại tràng	EC34-i10cL, EC34-i10cF, EC34-i10cM, EC38-i10cL, EC38-i10cF, EC38-i10cF2, EC38-i10cM, EC38-i10cM2, -3890Li, EC-3890Fi, EC-3890Mi, EC-3890Fi2, EC-3890Mi2, EC38-i10L, EC38-i10F, EC38-i10M, EC38-i10M2, EC38-i10F2 .			PENTAX Medical(Penang) Sdn.Bhd	PLOT 12&13, Hilir Sungai Keluang 3, Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase4, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, MALAYSIA	JAPAN

7	Dây nội soi cửa sổ nghiêng	ED32-i10; ED34-i10T; ED34-i10T2; ED-3490TK.			HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory	30-2 Okada, Aza Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara shi, Miyagi, 987-2203 Japan	JAPAN
8	Dây nội soi khí phế quản	EB15-J10; EB11-J10; EB19-J10.			HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory	30-2 Okada, Aza Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara shi, Miyagi, 987-2203 Japan	JAPAN