

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002046/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 13/06/2022**

---

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: 18/2022/CBLB-CA Ngày: 08/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Ống thông bóng nong  
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: Bóng nong có dây dẫn được chỉ định sử dụng ở người trưởng thành và thanh thiếu niên để mở rộng bằng thủ thuật nội soi những đoạn hẹp của 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: Microtech (Nanjing) Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, 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

**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	Ống thông bóng nong	1,BDC-10/30-7/10 2,BDC-10/30-7/10-A 3,BDC-10/30-7/18-A 4,BDC-10/30-7/24-A 5,BDC-10/55-7/10 6,BDC-10/55-7/18 7,BDC-10/55-7/18-A 8, BDC-10/55-7/24 9,BDC-10/55-7/24-A 10,BDC-10/80-7/24-A 11,BDC-12/30-7/10 12,BDC-12/30-7/10-A 13,BDC-12/30-7/24-A 14,BDC-12/55-7/10 15, BDC-12/55-7/18 16,BDC-12/55-7/18-A 17,BDC-12/55-7/24 18,BDC-12/55-7/24-A 19,BDC-12/80-7/18 20,BDC-12/80-7/24 21,BDC-14/30-7/10 22, BDC-14/55-7/10 23,BDC-14/55-7/24-A 24,BDC-15/55-7/24-A 25,BDC-16/30-7/10 26,BDC-16/55-7/10 27, BDC-16/55-7/18 28,BDC-16/55-7/18-A 29,BDC-16/55-7/24 30,BDC-16/55-7/24-A 31,BDC-16/80-7/18 32,BDC-16/80-7/24 33,BDC-18/30-7/10 34, BDC-18/30-7/24-A 35,BDC-18/55-7/10 36,BDC-18/55-7/18 37,BDC-18/55-7/18-A 38,BDC-18/55-7/24 39, BDC-18/55-7/24-A 40,BDC-18/80-7/18 41,BDC-18/80-7/24 42,BDC-18/80-7/24-A 43,BDC-20/55-7/18 44, BDC-20/55-7/18-A 45,BDC-20/55-7/24 46,BDC-20/55-7/24-A 47,BDC-20/80-7/18 48,BDC-20/80-7/24-A 49, BDC-25/80-7/18-A 50,BDC-26/80-7/10-A 51,BDC-26/80-7/24-A 52, BDC-30/80-7/10 53,BDC-30/80-7/10-A 54,BDC-30/80-7/18-A 55,BDC-30/80-7/24-A 56,BDC-34/80-7/10-A 57,BDC-34/80-7/24-A 58,BDC-35/80-7/10-A 59,BDC-35/80-7/18-A 60, BDC-35/80-7/24-A 61,BDC-6/30-7/18-A 62,BDC-6/30-7/24-A 63,BDC-6/55-7/18-A 64,BDC-6/55-7/24-A 65, BDC-8/30-7/10 66,BDC-8/30-7/18-A 67,BDC-8/30-7/24-A 68,BDC-8/55-7/10 69,BDC-8/55-7/18 70,BDC-8/55-7/18-A 71,BDC-8/55-7/24 72,BDC-8/55-7/24-A 73,BDC-8/80-7/24-A 74, BDC-25/80-7/10 75,BDC-35/80-7/10 76,BDC-6/30-7/10-A 77,BDC-8/30-7/10-A 78,BDC-14/30-7/10-A 79, BDC-16/30-7/10-A 80,BDC-18/30-			Microtech (Nanjing) Co., Ltd	No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone, Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R.China	CHINA

7/10-A 81,BDC-16/80-7/24-A