

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002955/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 12/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ HITECH
2. Địa chỉ: Số 34 ngõ 358/55/20 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-VBCB-TBYT/2022 Ngày: 09/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống nội soi tai mũi họng  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Lavatec® FullHD ; Lavatec®  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng trong thăm khám và hỗ trợ điều trị các bệnh về tai, mũi, họng tại các bệnh viện, phòng khám.  
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ HITECH  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ngã 5 Đường Chánh, Xã Thanh Sơn, Huyện Kim Bảng, Tỉnh Hà Nam  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2022/HT
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: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ HITECH  
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 34 ngõ 358/55/20 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HITECH  
Địa chỉ: Số 34 ngõ 358/55/20 Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình,

Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0937978615 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000008/PCBSX-HNa

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