

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003345/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 26/10/2022**

---

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: 2010/22/CBTCLB-RLSOM Ngày: 20/10/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: Rọ lấy sỏi ống mềm  
Tên thương mại: Rọ lấy sỏi ống mềm  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Stone Retrieval Basket (QSL) (1.7Fr, 1. 8Fr, 2. 2Fr, 2. 4Fr, 2.8Fr, 3.0Fr, 3.2Fr, 4.0Fr, 4.5Fr)  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Rọ bắt sỏi được luồn qua hệ thống phẫu thuật nội soi, thông qua niệu đạo và đưa đến những vị trí có sỏi vừa được tán.  
Tên cơ sở sản xuất: Hunan Reborn Medical Science and Technology Development Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building B8 and B9, No.959, Tianyi Great Road, Xinmaijingu Industrial Zone, Gaoxin District, Zhuzhou City, Hunan Province, China 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: Hunan Reborn Medical Science and Technology Development Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Building B8 and B9, No.959, Tianyi Great Road,

Xinmajing Industrial Zone, Gaoxin District, Zhuzhou City, Hunan Province, 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	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