

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 230000021/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/01/2023**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẰNG KHANG

2. Địa chỉ: Tầng 1, số 134 Trần Bình, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/HK Ngày: 03/01/2023

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Sợi quang Laser (Dây dẫn tia Laser)

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: PT-OF-C1/I-S, PT-OF-C1/II-S, PT-OF-C1/III-S, PT-OF-C1/V-S, PT-OF-C2/I-S, PT-OF-C2/II-S, PT-OF-C2/III-S, PT-OF-C2/V-S, PT-OF-C3/I-S, PT-OF-C3/II-S, PT-OF-C3/III-S, PT-OF-C3/V-S, PT-OF-C4/I-S, PT-OF-C4/II-S, PT-OF-C4/III-S, PT-OF-C4/IV-S, PT-OF-C4/V-S, PT-OF-C5/I-S, PT-OF-C5/II-S, PT-OF-C5/III-S, PT-OF-C5/IV-S, PT-OF-C5/V-S

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm là phụ kiện của máy tán sỏi nội soi Laser, dùng để dẫn năng lượng tia Laser để tán sỏi

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-Stock Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5th Floor, C2 Building, No.11 Kaiyuan Road, Science City, High-tech Industrial Development District, Guangzhou, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016, EC (kiểm tra chính xác)

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: Guangzhou Potent Medical Equipment Joint-Stock Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor, C2 Building, No.11 Kaiyuan Road, Science

City, High-tech Industrial Development District, Guangzhou, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẰNG KHANG

Địa chỉ: Tầng 1, số 134 Trần Bình, phường Mỹ Đình 2, quận Nam Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Mỹ Đình 2, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437922206 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 của 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