

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000238/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG NAM VIỆT

2. Địa chỉ: 156 Mễ Cốc, Phường Phú Định, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 05022026-PNV-CBA Ngày: 09/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Màn hình y tế LCD

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MD10C, MD11C, MD26C, MD32C, MD45C, MD46C, MD50C, MD120C, MD17G, MD33G, MD52G, MD22CA, MD85CA, MD26GA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hiển thị các hình ảnh được truyền từ các thiết bị y tế như máy Xquang, máy chụp cắt lớp vi tính (CT), máy chụp cộng hưởng từ (MRI)....

Tên cơ sở sản xuất: Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: B1001, Building No.1, Mogen Creative Industrial Park, No.10 Shilongzai Road, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen city, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất: ISO 13485: 2016, DC

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Shenzhen JLD Display Expert Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: B1001, Building No.1, Mogen Creative Industrial Park,

No.10 Shilongzai Road, Xinshi Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen city, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHƯƠNG NAM VIỆT

Địa chỉ: 156 Mễ Cốc, Phường Phú Định, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0972.639.002 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x