

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000463/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI - DỊCH VỤ - Y TẾ ĐỊNH GIANG

2. Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 91B/SECA Ngày: 11/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: HỆ THỐNG MÁY PHÂN TÍCH THÀNH PHẦN CƠ THỂ

Tên thương mại (nếu có): seca mBCA Ultra

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: Thiết bị hỗ trợ bác sĩ trong việc đưa ra chẩn đoán hoặc quyết định phác đồ điều trị dựa trên phép đo trở kháng sinh học

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: ISO13485

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: seca gmbh & co. kg

Địa chỉ chủ sở hữu: Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại - Dịch Vụ - Y Tế Định Giang

Địa chỉ: 203/7 Đặng Thùy Trâm, Phường Bình Lợi Trung, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 35120800 Điện thoại di động: 0937496868

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 B.	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	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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng 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	Bệ đứng	seca mBCA 554			seca gmbh & co. kg	Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg	GERMANY
2	Thanh vịn tay	seca mBCA 550			seca gmbh & co. kg	Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg	GERMANY
3	Thước đo chiều cao bằng siêu âm	seca 257			seca gmbh & co. kg	Hammer Steindamm 3-25 22089 Hamburg	GERMANY