

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000476/PCBB-HCM

Ngày công bố: 25/02/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL
- Địa chỉ: TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 0212/2026/MGI-Huida Ngày: 12/02/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống khung cố định đầu
Tên thương mại (nếu có):
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: Cố định đầu: Hệ thống giúp cố định và ổn định sọ não của bệnh nhân một cách chắc chắn và chính xác trong suốt quá trình phẫu thuật.
Điều chỉnh linh hoạt: Thiết bị có thể điều chỉnh tùy ý theo nhu cầu phẫu thuật, bao gồm các chuyển động: di chuyển ra trước/sau, xoay sang hai bên trái/phải và điều chỉnh lên/xuống. Hỗ trợ tư thế: Giúp thiết lập và duy trì tư thế đầu bệnh nhân ở các vị trí nằm ngửa (supine), nằm sấp (prone) hoặc nằm nghiêng (lateral) để phẫu thuật viên có thể tiếp cận vùng mổ tốt nhất
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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CHANGZHOU HUIDA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.1 Shijiapeng Road, Jincheng Town Industrial Park,
Jintan District, 213200 Changzhou, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL

Địa chỉ: TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0866642048 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 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

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	Hệ thống khung cố định đầu	CRANIAL STABILIZATION SYSTEM	A600, A700		CHANGZHOU HUIDA MEDICAL INSTRUMEN T CO., LTD	No.1 Shijiapeng Road, Jincheng Town Industrial Park, Jintan District, 213200 Changzhou, Jiangsu Province	CHINA