

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000505/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CALMAX VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 3, ngõ 78 Thái Thịnh, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2026.02.25-mimics Ngày: 25/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Gói phần mềm xử lý hình ảnh y tế và thiết kế bằng công nghệ 3D

Tên thương mại (nếu có): Mimics software package

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

Chủng loại: Mimics Medical; 3-matic Medical

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: MIMICS là Gói phần mềm xử lý hình ảnh y tế và thiết kế bằng công nghệ 3D bao gồm phần mềm Mimics Medical và 3-matic Medical.

+ Mimics Medical: vận hành như một giao diện và hệ thống phân đoạn hình ảnh để chuyển đổi thông tin hình ảnh từ máy quét y tế (CT, MRI) sang tệp đầu ra. Tệp đầu ra sau khi xử lý có thể được sử dụng để chế tạo hoặc gia công các bản sao vật lý (mô hình) bằng các phương pháp sản xuất truyền thống hoặc sản xuất bồi đắp. Bản sao vật lý (mô hình) này có thể được sử dụng cho mục đích chẩn đoán trong lĩnh vực chỉnh hình, hàm mặt và tim mạch. Mimics Medical cũng được sử dụng để thực hiện các phép đo và phân tích 3D.

+ 3-Matic Medical: Được sử dụng như một phần mềm thiết kế có sự hỗ trợ của máy tính (CAD) để: Thực hiện các phép đo và phân tích 3D; Thiết kế các dụng cụ / bộ phận cấy ghép bên ngoài và bên trong cơ thể; Thiết kế các phụ kiện y tế cá nhân hóa (ví dụ: khay cắt hướng dẫn trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình, máng hướng dẫn phẫu thuật hàm mặt hoặc nha khoa, ...)

Tên cơ sở sản xuất: MATERIALISE N.V.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: TECHNOLOGIELAAN 15, 3001 LEUVEN, BELGIUM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: MATERIALISE N.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: TECHNOLOGIELAAN 15, 3001 LEUVEN, BELGIUM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CALMAX VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 3, ngõ 78 Thái Thịnh, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62591224 Điện thoại di động: 0988057864

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