

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000517/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 02/03/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH FUJIFILM VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: FFVN-CBBNR5-02-2026 Ngày: 25/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Máy soi cổ tử cung  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: nGynC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị nGynC được thiết kế để cung cấp khả năng kiểm tra trực quan không tiếp xúc như một phần của thủ thuật soi cổ tử cung (không can thiệp), với tầm nhìn được cải thiện về cổ tử cung và bộ phận sinh dục ngoài nhằm hỗ trợ chẩn đoán các bất thường.

Tên cơ sở sản xuất: NEO SENSE VECTOR TECHNOLOGY PRIVATE LIMITED

Địa chỉ cơ sở sản xuất: F/F-1, First Floor Commerce House -4, Prahalad Nagar, 100 feet Road, Vejalpur, Ahmedabad-380015, Gujarat, INDIA

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: NEO SENSE VECTOR TECHNOLOGY PRIVATE LIMITED

Địa chỉ chủ sở hữu: F/F-1, First Floor Commerce House -4, Prahalad Nagar,

100 feet Road, Vejalpur, Ahmedabad-380015, Gujarat, INDIA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Fujifilm Việt Nam

Địa chỉ: Tầng 19, Tháp A, số 15 đường Trần Bạch Đằng, Phường An Khánh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839390847 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x