

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000496/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD
2. Địa chỉ: 95/27 đường Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 310326/DIXI.CBA Ngày: 01/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật sử dụng nhiều lần

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: Được thiết kế để sử dụng cùng với Điện cực sâu ghi điện não (sEEG) nội sọ trong chẩn đoán trước phẫu thuật động kinh kháng thuốc.

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, CE MARK

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: DIXI Medical

Địa chỉ chủ sở hữu: 2A, Route de Pouligney Chaudfontaine, 25640

MARCHAUX CHAUDEFONTAINE, FRANCE

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ IMD

Địa chỉ: 95/27 đường Lê Tấn Bê, Phường An Lạc, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02866790990 Điện thoại di động: 0902986235

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Dụng cụ đo độ sâu	cái	Depth report device	ACS-751		DIXI Medical/ Pháp	DIXI Medical/ Pháp	Công ty TNHH Trang thiết bị y tế IMD	95/27 Lê Tấn Bê. Phường An Lạc, TP Hồ Chí Minh
2	Dụng cụ thước trượt đo độ sâu	cái	Sliding ruler	ACS-750					
3	Dụng cụ dẫn đường	cái	Instrument guide	ACS-1300					
4	Dụng cụ dẫn đường	cái	Instrument guide	ACS-789/120					
5	Dụng cụ dẫn đường	cái	Instrument guide	ACS-789/120R					
6	Dụng cụ dẫn đường	cái	Instrument guide	ACS-789/82R					
7	Dụng cụ vặn cho vít dẫn đường	cái	Screwdriver and wrench for guiding screw	ACS-710					
8	Dụng cụ vặn cho vít dẫn đường	cái	Screwdriver and wrench for guiding screw	ACS-711					
9	Dụng cụ vặn cho vít dẫn đường	cái	Screwdriver and wrench for guiding screw	ACS-715					
10	Dụng cụ vặn cho chốt giới hạn độ sâu	cái	Screwdriver for stop	ACS-714					
11	Dụng cụ đánh dấu vị trí tọa độ	cái	Marking rod	ACS-740					
12	Dụng cụ định vị điểm khoan xương	cái	Bone starter	ACS-745					
13	Cáp kết nối	cái	Connection cable	CBL-05/180					
14	Cáp kết nối	cái	Connection cable	CBL-08/180					
15	Cáp kết nối	cái	Connection cable	CBL-10/180					
16	Cáp kết nối	cái	Connection cable	CBL-12/180					
17	Cáp kết nối	cái	Connection cable	CBL-15/180					
18	Cáp kết nối	cái	Connection cable	CBL-18/180					
19	Cáp kết nối cho máy phát sóng cao tần	cái	Generator interface cable	PCP-410					
20	Cáp kết nối cho máy phát sóng cao tần	cái	Generator interface cable	PCP-420					
21	Nắp cho vít dẫn hướng	cái	Caps for guiding screw	ACS-050S-5					