

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000494/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯƠNG PHƯỚC ĐÔNG
2. Địa chỉ: 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 010426/DPD/VBCB Ngày: 02/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đèn mổ
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IG Surgical Lamp LAM II Series ; IG Surgical Lamp LAM III Series

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để cung cấp ánh sáng cho việc khám, mổ và phẫu thuật
Tên cơ sở sản xuất: IG Medical GmbH
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Schongauer Str.5, 28219 Bremen, GERMANY
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: IG Medical GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Schongauer Str.5, 28219 Bremen, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dương Phước Đông

Địa chỉ: 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903619056 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 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