

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000508/PCBA-HCM

Ngày công bố: 06/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y VIỆT
2. Địa chỉ: 12 Quách Văn Tuấn, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 59/CBYV Ngày: 03/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Màn hình nội soi y tế chuyên dụng
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: FM-E2701DG, FM-E2701DT, FM-E3230D, FM-E3230DG, FM-E3204DGC, FM-A5504DG, FM-A5504DS, FM-A5505DGC

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị này được thiết kế để kết nối với các thiết bị y tế khác nhằm hiển thị hình ảnh hoặc video từ camera nội soi, camera phòng mổ, cũng như các thông tin bệnh nhân như siêu âm, tim mạch và gây mê.

Tên cơ sở sản xuất: FSN Medical Korea Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 98-82, Cheomdangieop 7-ro, Sandong-eup, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do, Korea, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Giấy chứng nhận hợp chuẩn

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: Foreseeson Custom Displays, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 2210 E. Winston Road Anaheim, California 92806, USA, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Y Việt

Địa chỉ: 12 Quách Văn Tuấn, Phường Bảy Hiền, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862909322 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x