

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000514/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ VAVI

2. Địa chỉ: Số 42 đường 12, Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01042026/VAVI Ngày: 06/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dây nối điện cực

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: JUMP262611; PK63F-01326; ADDIN2F01; ADDIN2F02;  
ADP02DIN1; ADP02DIN2; ADPM2DIN; CROC04F1; ADPT2F01;  
ADPT2F02

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng hỗ trợ việc đo điện cơ, điện não, điện tim cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: SPES MEDICA S.p.a

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Buccari, 21 - 16153 Genova, ITALY

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: SPES MEDICA S.p.a

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Buccari, 21 - 16153 Genova, ITALY

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

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 |