

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000523/PCBA-HCM

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ KHẢI VINH
2. Địa chỉ: 343E/17 - 343E/18 Lạc Long Quân, Phường Hòa Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 0204-26/KVME Ngày: 07/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Cáp nối dùng cho ống thông cắt đốt điện sinh lý
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: Cáp nối dùng cho ống thông cắt đốt điện sinh lý này được thiết kế để sử dụng với máy phát tần số vô tuyến tương thích và các ứng dụng định vị và điều hướng ống thông cắt đốt có cảm biến.
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: Tiêu chuẩn quản lý chất lượng 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: Abbott Medical
Địa chỉ chủ sở hữu: 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, UNITED STATES
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Khải Vinh

Địa chỉ: 343E/17 - 343E/18 Lạc Long Quân, Phường Hòa Bình, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 2211 8117 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	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	Cáp nối dùng cho ống thông cắt đốt điện sinh lý	Sensor Enabled Cable (Ablation Connection Cable)	A-FASE-CBL4	Hộp/ 1 cái	ATL Technology DG Limited/ China	Abbott Medical/ USA	Không có	Không có
		Sensor Enabled Cable (Ablation Connection Cable)	A-FASE-CBL4	Hộp/ 1 cái	Abbott Medical/ USA	Abbott Medical/ USA	Không có	Không có