

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000536/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

2. Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0088/2026/VBCB-PM Ngày: 09/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy cắt mỏng mô

Tên thương mại (nếu có): Máy cắt mỏng mô

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: Máy cắt mỏng mô

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: 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: SLEE medical GmbH.

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Neuberg 14, 55268 Nieder – Olm, GERMANY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ QUỐC TẾ PHÚ MỸ

Địa chỉ: K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62853388 Điện thoại di động: 0907173788

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

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	Máy cắt móng mô	Cái	CUT 4062	10065000		SLEE medical GmbH/ Đức	SLEE medical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Quốc Tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, TP.HCM
2	Máy cắt móng mô	Cái	CUT 5062	10070001		SLEE medical GmbH/ Đức	SLEE medical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Quốc Tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, TP.HCM
3	Máy cắt móng mô	Cái	CUT 6062	10080001		SLEE medical GmbH/ Đức	SLEE medical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Quốc Tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, TP.HCM
4	Máy cắt móng mô	Cái	MTR	10110000 10110001 10110002 10110003		SLEE medical GmbH/ Đức	SLEE medical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Quốc Tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, TP.HCM
5	Máy cắt móng mô	Cái	Aquatec	10090056		SLEE medical GmbH/ Đức	SLEE medical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Quốc Tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, TP.HCM
6	Máy cắt móng mô	Cái	Cuttec S	10040001		SLEE medical GmbH/ Đức	SLEE medical GmbH/ Đức	Công ty TNHH Công Nghệ Quốc Tế Phú Mỹ	K1A Bửu Long, Phường Hòa Hưng, TP.HCM