

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001135/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHUYÊN GIAO CÔNG NGHỆ VÀ DỊCH VỤ Y TẾ

2. Địa chỉ: Số nhà 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/MTTS-SYTHN Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Đèn chiếu vàng da một mặt

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: Thiết bị chiếu đèn Colibri được sử dụng để cung cấp liệu pháp chiếu đèn nhằm điều trị vàng da ở trẻ sơ sinh khi liệu pháp này được bác sĩ chỉ định và kê đơn.

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: TCCS

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: Công ty TNHH Chuyên Giao Công Nghệ và Dịch Vụ Y Tế

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, phường Phú Thượng, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Chuyển giao Công nghệ và Dịch vụ Y tế

Địa chỉ: Số 26 ngõ 41 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3766 6521 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
250000003/PCBSX-HN

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TBYT chẩn đoán in vitro (TBYT sản xuất trong nước)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Đèn chiếu vàng da một mặt	Colibri-V1; Colibri-V2			Công ty TNHH Chuyên Giao Công Nghệ và Dịch Vụ Y Tế	Số nhà 26 ngõ 41 An Dương Vương, phường Phú Thượng, thành phố Hà Nội	VIET NAM