

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000678/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XNK VIMEDI
2. Địa chỉ: Số 3, ngách 6, ngõ 54 Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01-26/VMD-PROGETTI Ngày: 16/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đèn mổ
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PG EYES 700, PG EYES 500, PG EYES 705, PG EYES 505, PG EYES 707, PG EYES 700M, PG EYES 500M, PG EYES 300, PG EYES 300M

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng cho việc chiếu sáng trong quá trình phẫu thuật.
Tên cơ sở sản xuất: PROGETTI SRL
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Strada del Rondello, 5 – 10028 Trofarello (TO), 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: PROGETTI SRL
Địa chỉ chủ sở hữu: Strada del Rondello, 5 – 10028 Trofarello (TO), ITALY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH XNK Vimedi

Địa chỉ: Số 3, ngách 6, ngõ 54 Ngọc Hồi, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0357215688 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