

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000679/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ VÀ ĐẦU TƯ MDC

2. Địa chỉ: Số 9, ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: CBA-PFM-MDC-MCS400 Ngày: 16/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tấm làm lạnh

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: pfm Mobile Cooling System MCS 400

Mã sản phẩm (nếu có):

pfm Mobile Cooling System MCS 400

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tấm làm lạnh pfm Mobile Cooling System MCS 400 được sử dụng để làm lạnh các mẫu mô người và động vật xuống dưới nhiệt độ phòng trong một khoảng thời gian nhất định trong quá trình cắt lát bằng máy cắt tiêu bản. Thiết bị có thể được sử dụng trong phòng thí nghiệm mô học, y tế, nghiên cứu và công nghiệp. Thiết bị có thể được áp dụng như một công cụ hỗ trợ chẩn đoán liên quan đến xét nghiệm in vitro trong quá trình mô bệnh học.

Tên cơ sở sản xuất: pfm medical gmbh

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485

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: pfm medical gmbh

Địa chỉ chủ sở hữu: Wankelstraße 60, 50996 Köln, Germany, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị công nghệ và đầu tư MDC

Địa chỉ: Số 9, Ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466547766 Điện thoại di động: 0932374546

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