

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001096/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH WON-MED VINA
2. Địa chỉ: P7-43.OT09, Vinhomes Central Park, 720A Điện Biên Phủ, Phường Thạnh Mỹ Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/CBB-WONMED Ngày: 13/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Đầu tip dùng cho máy đốt điện cao tần
Tên thương mại (nếu có): ISIS Revive TIP
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: IS-600

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đầu tip dùng cho máy đốt điện cao tần dạng cầm tay, sử dụng một lần, dùng chung với máy đốt điện cao tần dùng trong phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: AQUAL

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 01, BIHO Bdg., 11 Seokbawi-ro, Michuhol-gu, Incheon, KOREA, REPUBLIC OF

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: AQUAL

Địa chỉ chủ sở hữu: 01, BIHO Bdg., 11 Seokbawi-ro, Michuhol-gu, Incheon, KOREA, REPUBLIC OF

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

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 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	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