

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000708/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT AN DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 118 phố Bùi Thị Xuân, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0904 Ngày: 20/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy quét tiêu bản

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: PANNORAMIC MIDI III DX Digital Scanner

Mã sản phẩm (nếu có):

DX-MIDI3-B0500CCAA

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để quét và số hóa tiêu bản giải phẫu bệnh, đồng thời để hỗ trợ phân tích, lưu trữ, chia sẻ hoặc hội chẩn từ xa.

Tên cơ sở sản xuất: 3DHISTECH KFT.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: H-1141 Budapest, Öv u. 3., HUNGARY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: 3DHISTECH KFT.

Địa chỉ chủ sở hữu: H-1141 Budapest, Öv u. 3., HUNGARY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ KHOA HỌC KỸ THUẬT AN

DƯƠNG

Địa chỉ: Số 118 phố Bùi Thị Xuân, Phường Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438612612 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