

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001110/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BÌNH AN MEDICAL
- Địa chỉ: 26/8/6 Đường số 13A, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 1404/2026/CBTCB_BA Ngày: 14/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Hệ thống hình ảnh phẫu thuật nội soi
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: Dùng trong quá trình phẫu thuật chẩn đoán hoặc điều trị nội soi, thiết bị này được kết nối với ống nội soi quang học, truyền tải thông tin hình ảnh đã được chuyển đổi và xử lý từ ống nội soi quang học đến màn hình để người dùng quan sát và sử dụng. Nguồn sáng lạnh được sử dụng để cung cấp ánh sáng khi kết hợp với ống nội soi nhằm phục vụ quan sát và các thủ thuật/phẫu thuật.
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: ISO 13485, CE MARK
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Weyo Surgical Technology Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 313, Building 3, No. 56 Lingzhi Road, Xuanwu

District, Nanjing City, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Bình An Medical

Địa chỉ: 26/8/6 Đường số 13A, Phường Bình Hưng Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +84 282 243 1688 Điện thoại di động: +84 282 243 1688

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

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	Hệ thống camera nội soi y tế	Medical Endoscopic Camera system	wMerak 40u; wMerak 40p; wMerak 40a; wMerak 40g; wMerak 40s; wMerak 40e; wMerak 40c; wMerak 40b; wDubhe V20A; wDubhe V20B; wDubhe V20C; wDubhe V20D; wDubhe V20E; wDubhe V20F; wDubhe V40A; wDubhe V40B; wDubhe V40C; wDubhe V40D; wDubhe V40E; wDubhe V40F		Weyo Surgical Technology Ltd.	Room 313, Building 3, No. 56 Lingzhi Road, Xuanwu District, Nanjing City	CHINA
2	Nguồn sáng lạnh	Medical LED Cold Light Source	wMizar 10c; wMizar 10a; wMizar 10p; wMizar 10u; wMizar V10A; wMizar V10B; wMizar V10C; wMizar V10D; wMizar V10E;		Weyo Surgical Technology Ltd.	Room 313, Building 3, No. 56 Lingzhi Road, Xuanwu District, Nanjing City	CHINA

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
			wMizar V10F				