

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001121/PCBB-HCM

Ngày công bố: 21/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDISOL
2. Địa chỉ: Toà nhà Hometalk, số 236 Đinh Bộ Lĩnh, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 1504-26/MDS-CBTBYT Ngày: 15/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy siêu âm thăm dò chức năng cầm tay

Tên thương mại (nếu có): SONON 500L

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

Chủng loại: SONON 500L

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy siêu âm thăm dò chức năng cầm tay SONON 500L được sử dụng để siêu âm Mạch máu (Vascular), cơ xương khớp (Musculoskeletal – MSK), các bộ phận nhỏ (vú, tuyến giáp) và lồng ngực (hình ảnh chuyển động ngực/màng phổi và phát hiện dịch)

Tên cơ sở sản xuất: HEALCERION Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1013, 12, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea, KOREA, REPUBLIC OF

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: HEALCERION Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 1013, 12, Digital-ro 33-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of

Korea , KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Medisol

Địa chỉ: Toà nhà Hometalk số 236 Đinh Bộ Lĩnh, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 08 39117424 Điện thoại di động: 0938558789

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