

**CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ
THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ
THUẬT TÂM VIỆT**

Số: 13.CBB.TAMVIET

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 04 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế TP Hồ Chí Minh

**1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ
THUẬT TÂM VIỆT**

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0312836512

Địa chỉ: 11/29 Hồ Đắc Di, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862693222 ; Fax:

Email: sontran.tamviet@gmail.com

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: TRẦN THANH SƠN

Số căn cước/Hộ chiếu: 038086013685 ngày cấp: 18/08/2022 nơi cấp: Cục Cảnh Sát Quản
Lý Hành Chính Về Trật Tự Xã Hội

Điện thoại cố định: 02862693222; Điện thoại di động:

3. Thiết bị y tế thuộc loại B:

Thiết bị y tế chung: hoặc Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

Tên thiết bị y tế: Tấm nhận ảnh X-quang

Tên thương mại:

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 (nếu có):

Mục đích sử dụng: Thiết bị này cung cấp hình ảnh X-quang kỹ thuật số để chẩn đoán bệnh
lý, chấn thương hoặc các vấn đề sức khỏe khác có liên quan.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

4. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

5. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: SG HEALTHCARE CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT

Địa chỉ: 11/29 Hồ Đắc Di, Phường Tây Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02962693222; Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt	
5.	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.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	
9.	Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	
10.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành	x
11.	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế nhập khẩu	x

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



Giám đốc
TRẦN THANH SƠN

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	Tấm nhận ảnh X- quang	Jumong Retro			SG HEALTHCAR E CO., LTD	10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF
2	Tấm nhận ảnh X- quang	Jumong Retro Comfort			SG HEALTHCAR E CO., LTD	10, Yangnyeong-ro, Moga-myeon, Icheon-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF

