

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000627/PCBA-HCM

Ngày công bố: 24/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ DUYÊN HẢI
2. Địa chỉ: 60/34 Yên Thế, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2004-MDST22/VBCB-A Ngày: 20/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy in phim dùng trong y tế

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MDST-22

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Kịch / Máy chính + phụ kiện

Mục đích sử dụng: Là thiết bị in dữ liệu hình ảnh kỹ thuật số được truyền qua mạng DICOM từ Đầu đọc hình ảnh FCR/FDR hoặc DR, CT, MRI và các phương thức hình ảnh khác.

Tên cơ sở sản xuất: Nanyang Clear Science and Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: West Section of Weiba Rd., New Energy Economic-tech Development Zone, Nanyang City, Henan Province, CHINA

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: Nanyang Clear Science and Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: West Section of Weiba Rd., New Energy Economic-tech Development Zone, Nanyang City, Henan Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT Y TẾ DUYÊN HẢI

Địa chỉ: 60/34 Yên Thế, Phường Tân Sơn Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02862646862 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