

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001229/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 29/04/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM QUỐC TẾ NAM TIẾN  
MEDICAL

2. Địa chỉ: 104/A10 đường số 2, Phường Phú Lâm, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 022026/NTM/CBB Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện tim

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: DE03,DE06,DE12,DE12A,ME03

Mã sản phẩm (nếu có):

DE03,DE06,DE12,DE12A,ME03

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được thiết kế để thu nhận, phân tích, hiển thị và ghi lại tín hiệu điện tâm đồ của người lớn và trẻ em.

Tên cơ sở sản xuất: Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 28 Jinqiao Road, Economic and Technological Development Zone, 221004 Xuzhou, Jiangsu, CHINA, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 28 Jinqiao Road, Economic and Technological Development Zone, 221004 Xuzhou, Jiangsu, CHINA, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TM QUỐC TẾ NAM TIẾN MEDICAL

Địa chỉ: 104/A10 đường số 2, Phường Phú Lâm, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0965126338 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 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
7	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