

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001230/PCBB-HCM

Ngày công bố: 29/04/2026

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

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

3. Số văn bản của cơ sở: 13.CBB.TAMVIET Ngày: 23/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

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

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: 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 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: SG HEALTHCARE CO., LTD

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

7. 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:

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

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