

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000705/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TM THIẾT BỊ Y TẾ HOÀNG THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: 3 Lê Lăng, Phường Phú Thọ Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2604 Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Điện cực tim

Tên thương mại (nếu có): ECG Electrodes

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

Chủng loại: ECG Electrodes

Mã sản phẩm (nếu có):

1000601, 1000602, 1000603, 1000604, 1000605, 1000606, 1000607

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được gắn với cáp nối theo dõi, dẫn truyền tín hiệu điện tim từ bệnh nhân về máy đo điện tim/màn hình theo dõi bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: ZHEJIANG RENON MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.777 East Huanzhan Road, Xizi Building B-614, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO

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: ZHEJIANG RENON MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.777 East Huanzhan Road, Xizi Building B-614, Hangzhou City, Zhejiang Province, China, CHINA

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

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