

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000704/PCBA-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL
2. Địa chỉ: TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 2804/2026/Kono -DC Ngày: 28/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ phẫu thuật

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: Dụng cụ chuyên dụng cho phẫu thuật bằng tay, mục đích y tế thao tác mổ, khám, cấp cứu (Sử dụng nhiều lần)

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: KONO SEISAKUSHO CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-11-10, Soya, Ichikawa-shi, Chiba, JAPAN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL

Địa chỉ: TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ

Chí Minh

Điện thoại cố định: 0866642048 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Kim mang kim	Needle Holder	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
2	Kim mang kim	CS Needle Holder	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3	Kim mang kim	Supermicrosurgery Needle Holder	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
4	Nhíp phẫu thuật	Forceps	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
5	Nhíp phẫu thuật	Supermicrosurgery Forceps	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
6	Nhíp phẫu thuật	Micro-Z Stitch Forceps	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	Kono Seisakusho Co.,LTD/ Nhật	CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL	TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh