

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001275/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MGI MEDICAL
- Địa chỉ: TK28/30 Nguyễn Cảnh Chân, Phường Cầu Ông Lãnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 2804/2026/Kono-Mic Ngày: 29/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Dụng cụ hỗ trợ khâu nội mạch máu
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 vi phẫu nối mạch CROWNJUN Microd được dùng để duy trì lòng mạch, giúp xác định chính xác vị trí miếng nối và dễ quan sát lòng mạch trong khi được đặt. Thiết bị sẽ được rút ra trước khi khâu kín hoàn toàn miệng nối.
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- 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
- 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 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	Dụng cụ hỗ trợ khâu nối mạch máu	CROWNJUN Microd			KONO SEISAKUSHO CO., LTD	2-11-10, Soya, Ichikawa-shi, Chiba	JAPAN