

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001367/PCBB-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC
2. Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 042026AB-ZONCARE Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy siêu âm chẩn đoán
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: Máy dùng để siêu âm màu chẩn đoán bụng tổng quát, sản phụ khoa, mạch máu, tim mạch, cơ xương khớp... cho bệnh nhân.
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: ISO 13485:2016
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: Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: #380, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech District, Wuhan, Hubei, P.R. China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ ANH BẮC

Địa chỉ: Số 12 Nguyễn Đức Cảnh, Phường Tương Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906950268 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	Máy siêu âm chẩn đoán	ViV 40			Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd	#380, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech District, Wuhan, Hubei, P.R. China	CHINA
2	Máy siêu âm chẩn đoán	ViV 20			Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd	#380, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech District, Wuhan, Hubei, P.R. China	CHINA
3	Máy siêu âm chẩn đoán	M70			Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd	#380, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech District, Wuhan, Hubei, P.R. China	CHINA
4	Máy siêu âm chẩn đoán	M30			Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd	#380, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech District, Wuhan, Hubei, P.R. China	CHINA