

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001284/PCBB-HCM

Ngày công bố: 07/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TIỀN AN
2. Địa chỉ: 8A Đường số 10, Phường Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/PCBB-TA Ngày: 29/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy siêu âm vú chẩn đoán

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Cygnus 20, Cygnus 20Exp, Cygnus20Pro, Cygnus 25, Cygnus 25Exp, Cygnus 25Pro, Cygnus 30, Cygnus 30Exp, Cygnus 30Pro, Cypnus 70, Cypnus 70Exp, Cygnus 70Pro, Cygnus 80, Cygnus 80Exp, Cygnus 80Pro

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy siêu âm vú chẩn đoán dòng Cygnus thích hợp cho việc phân tích dữ liệu, chỉnh sửa báo cáo và in ấn kết quả chẩn đoán và kiểm tra siêu âm vú và các mô bề mặt

Tên cơ sở sản xuất: Focus & Fusion Healthcare (Hangzhou) Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 4, No. 17 Binhe Road, Linan District, Hangzhou 311305, Zhejiang, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: Focus & Fusion Healthcare (Hangzhou) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 4, No. 17 Binhe Road, Linan District, Hangzhou 311305, Zhejiang, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang thiết bị y tế Tiên An

Địa chỉ: 8A Đường Số 10, Phường Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3896 4363 Điện thoại di động: 028 3896 4363

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