

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001397/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 07/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT

2. Địa chỉ: Số 15 phố Kê Giàn, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0605/2026/CBB-MQ Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Bộ xử lý hình ảnh nội soi

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: Bộ xử lý hình ảnh nội soi này được sử dụng kết hợp với các dây nội soi do Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., Ltd sản xuất nhằm xử lý hình ảnh thu nhận từ ống nội soi và truyền đến màn hình để hiển thị.

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: Zhejiang Chuangxiang Medical Techonology Co., LTD.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, No. 650

Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou City, 311100

Zhejiang Prince, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ TẾ MINH QUYẾT

Địa chỉ: Số 15 phố Kẻ Giàn, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962622126 Điện thoại di động: 0962622126

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Bộ xử lý hình ảnh nội soi	MD-A-IP3010			Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., LTD.	Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, No. 650, Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou city, 311100 Zhejiang province	CHINA
2	Bộ xử lý hình ảnh nội soi	MD-A-PP285247			Zhejiang Chuangxiang Medical Technology Co., LTD.	Room 101-1, 201-1, 301, 401, Building 50, No. 650, Hongfeng Road, Donghu Street, Linping District, Hangzhou city, 311100 Zhejiang province	CHINA