

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000062/PCBB-NB

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI
2. Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Liêm Hà, Tỉnh Ninh Bình
3. Số văn bản của cơ sở: 322026/CBB-HUELOI Ngày: 13/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị siêu âm chẩn đoán dạng đầu dò không dây

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CProbe

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị được sử dụng cho bác sĩ siêu âm hoặc bác sĩ đủ trình độ để khám siêu âm, thu nhận hình ảnh phục vụ cho mục đích chẩn đoán, đo lường trên hình ảnh thu được. Ứng dụng trong thăm khám siêu âm tổng quát, bụng, sản phụ khoa, mạch máu, cơ xương khớp và các ứng dụng lâm sàng khác phù hợp.

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 504#, C Building, #27 Yayingsi Road, Science Town, Guangzhou, China 510665, 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: Guangzhou Sonostar Technologies Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 504#, C Building, #27 Yayingsi Road, Science Town, Guangzhou, China 510665, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI

Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Liêm Hà, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 0916513382 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	x