

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001510/PCBB-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VIETMEDICAL-PHÂN PHỐI

2. Địa chỉ: 89 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026/Aspiviz Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ cố định cổ tử cung

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Carevix

Mã sản phẩm (nếu có):

P03-001-001-A1

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để cố định, kẹp, giữ và thao tác mô cổ tử cung.

Tên cơ sở sản xuất: SteriPack Asia (M) Sdn Bhd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lot 119992, Jalan Canang Emas 8, Telok Gong Industrial Estate, Klang Selangor, 42000, MALAYSIA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: ASPIVIX SA

Địa chỉ chủ sở hữu: Route de la Corniche 8, Bureau 10, 1066 Epalinges, SWITZERLAND

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

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