

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001463/PCBB-HCM

Ngày công bố: 18/05/2026

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: 02/2026/PCBB-TA Ngày: 13/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện tim

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: iMAC 120pro, iMAC 120s, iMAC 120, iMAC 300pro, iMAC 300s, iMAC 300, iMAC 12pro, iMAC 12s, iMAC 12, E10, E20, E30, E30s, E30pro, E12, E12s, E12pro, E9, E8, E7, E6, R5, R4, R3, G12, G9, G8

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy điện tim thu nhận tín hiệu ECG từ bệnh nhân người lớn và trẻ em thông qua các điện cực ECG đặt trên bề mặt cơ thể

Tên cơ sở sản xuất: Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 380, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech District, Wuhan, Hubei, 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: Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 380, High-tech 2nd Road, Eastlake High-tech District, Wuhan, Hubei, CHINA

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

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