

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001532/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ DỊCH VỤ THIÊN LỘC

2. Địa chỉ: Thôn Đồng Bảng, Xã Vật Lại, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1505/2026/CBB-TL Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy siêu âm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SonoPort 8

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống siêu âm Doppler màu kỹ thuật số dòng Sonoport được thiết kế để chẩn đoán hình ảnh siêu âm ở các chế độ B(2D/3D/4D), B/M, M, B+CFM, B+CPA(PD), B+DPD, B+PW, B+CW, B+CFM+D(PW)/CW, B+CPA(PD)+D(PW)/CW, TDI và Fusion Harmonic Imaging. Thiết bị này là một công cụ chẩn đoán hình ảnh siêu âm đa dụng được thiết kế để sử dụng bởi các bác sĩ lâm sàng có trình độ chuyên môn nhằm đánh giá Thai nhi, Ổ bụng, Nhi khoa, Các bộ phận nhỏ (vú, tuyến giáp, tinh hoàn), Thóp trẻ sơ sinh, Đầu người lớn, Tim (người lớn, trẻ em), Cơ xương khớp (Thông thường, Nông), Mạch máu ngoại vi, Xuyên âm đạo, Xuyên trực tràng, Xuyên thực quản, Sản phụ khoa và Tiết niệu; thiết bị được chỉ định sử dụng trong bệnh viện hoặc phòng khám y tế.

Tên cơ sở sản xuất: CHISON MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.3 Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi, 214028 Jiangsu, CHINA

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: CHISON MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No.3 Changjiang South Road, Xinwu District, Wuxi, 214028 Jiangsu, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ DỊCH VỤ THIÊN LỘC

Địa chỉ: Thôn Đồng Bằng, Xã Vật Lại, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0368874718 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