

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001563/PCBB-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDTRIX
- Địa chỉ: Số 4 Ngách 227/2 Đường Tinh Lộ 422B, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01052026/MT-CBB Ngày: 20/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Thiết bị khám và điều trị tai mũi họng
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: Thiết bị khám và điều trị tai mũi họng dùng để nội soi, chẩn đoán chính xác bệnh lý và thực hiện các thủ thuật điều trị tại vùng tai, mũi, họng.
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: TCCS
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: CÔNG TY TNHH MEDTRIX
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4, Ngách 227/2 đường tinh lộ 422B, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, VIET NAM
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Medtrix

Địa chỉ: Số 4, ngách 227/2 đường tỉnh lộ 422B, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466708999 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
260000033/PCBSX-HN

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 |

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|------------|--------------------------------------|--|---------------------------------|---|-------------------------------|--|----------------------|
| 1 | Camera nội soi | NET-200, FHD-1000, FHD-2000, FHD-4000, FHK-4000, FHK-6000 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 2 | Đầu nối ống nội soi | F-1, F-2, F-3, FX-1, FX-2 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 3 | Bộ nội soi tích hợp | AIO-150S, AIO-150W, AIO-150M, AIO-170, AIO-190 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 4 | Bộ xử lý video kết hợp nguồn sáng | BOX-100M, BOX-100A, BOX-100C | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 5 | Nguồn sáng cầm tay | HL-100A, HL-100P | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân | VIET NAM |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|-----------------------------------|--|-------------------------|----------------------------------|-----------------------|--|---------------|
| | | | | | | Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | |
| 6 | Bộ xử lý video kết hợp nguồn sáng | MBL-150 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 7 | Bộ xử lý video | XLA-200, XLA-400, XLA-600 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 8 | Bộ xử lý video | XLC-200, XLC-400, XLC-600 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 9 | Nguồn sáng LED | NSE-600, NSE-800 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 10 | Xe đẩy máy | UT-1, UT-2, MTS-1F, MTS-3F, MTS-4F | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 11 | Ống soi và dây dẫn sáng | BR-101, BR-102, | | | China | China | CHINA |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|-----|------------------------------|--|-------------------------|----------------------------------|----------------------------|--|---------------|
| | | BR-103, BR-104, BR-201, BR-202, BR-203, BR-301, BR-302, BR-303, BR-1 | | | | | |
| 12 | Màn hình chuyên dụng | LG | | | LG Electronics | China | CHINA |
| 13 | Bàn điều trị tai mũi họng | AUS-1000, AUS-2000, AUS-3000, AUS-4000, AUS-5000 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 14 | Ngâm khử khuẩn ống | OT-4M, OT-6M, OT-9M, OT-12M, OT-4A, OT-6A | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |
| 15 | Máy hút rửa mũi xoang | IPM-H10 | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |

| STT | Tên thiết bị y tế | Chủng loại | Mã sản phẩm (Nếu có) | Quy cách đóng gói (Nếu có) | Tên cơ sở sản xuất | Địa chỉ cơ sở sản xuất | Nước sản xuất |
|------------|--------------------------|---|---------------------------------|---|-------------------------------|--|----------------------|
| 16 | Ghế khám | GIO-100FA, GIO-100PM, GIO-100PA, LMS-300F, GS-10, GS-10F | | | CÔNG TY TNHH MEDTRIX | 616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội, Việt Nam | VIET NAM |