

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001607/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH Y TẾ KỸ THUẬT CAO TOÀN
CẦU

2. Địa chỉ: 50A Đỗ Xuân Hợp, Phường Phước Long, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026/PLTOANCAU Ngày: 21/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Tấm dán điện cực trung tính và phụ kiện kèm theo

Tên thương mại (nếu có): Tấm dán điện cực trung tính và phụ kiện kèm theo

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: Tấm dán điện cực trung tính đóng vai trò làm kín dòng điện. Dòng điện sẽ đi từ đầu điện cực đến bệnh nhân, sau đó theo tấm dán điện cực trở về máy.

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: ISO 13485

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: Sun Medical Products Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 101, Building 7, No. 624, Zhongshun Road, Pingshan
Second Village, Shibi Street, Panyu District, Guanzhou City, Guangdong
Province, CHINA

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Tấm dán điện cực trung tính	CP1007; CP1008; CP1012; CP1012B; CP1013; CP1013B; CP1013C; CP1013F; CP1013G; CP1020	CP1007; CP1008; CP1012; CP1012B; CP1013; CP1013B; CP1013C; CP1013F; CP1013G; CP1020		Sun Medical Products Co., Ltd.	101, Building 7, No. 624, Zhongshun Road, Pingshan Second Village, Shibi Street, Panyu District, Guanzhou City, Guangdong Province	CHINA
2	Dây nối tấm dán điện cực trung tính	CP1004; CP1005; CP1006; CP1006B; CP1006E; CP1006N	CP1004; CP1005; CP1006; CP1006B; CP1006E; CP1006N		Sun Medical Products Co., Ltd.	101, Building 7, No. 624, Zhongshun Road, Pingshan Second Village, Shibi Street, Panyu District, Guanzhou City, Guangdong Province	CHINA