

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001017/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ PTC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: SỐ 22 NGÕ 122/46 ĐƯỜNG KIM GIANG, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 29/2026-VBCA Ngày: 21/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Kính hiển vi
Tên thương mại (nếu có): Kính hiển vi
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: PA53BIO, PA53FS6, BA210, BA310, BA410, BA210-T, BA310-T, BA410-T, SK200, SK200-T, SK210, SK210-T, SK220, SK220-T, SK150, SK150-T, SK160, SK160-T, BI-220, AE30, AE31, AE31E, AE2000, AE2000T, BA210E, BA310E, BA410E, BA210S PA43 Panthera Cloud, Panthera C2, Panthera E2

Mã sản phẩm (nếu có):
PA53BIO, PA53FS6, BA210, BA310, BA410, BA210-T, BA310-T, BA410-T, SK200, SK200-T, SK210, SK210-T, SK220, SK220-T, SK150, SK150-T, SK160, SK160-T, BI-220, AE30, AE31, AE31E, AE2000, AE2000T, BA210E, BA310E, BA410E, BA210S PA43 Panthera Cloud, Panthera C2, Panthera E2

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Được sử dụng phục vụ cho quan sát và phân tích các mẫu sinh học.

Tên cơ sở sản xuất: Motic China Group Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 1st, 3rd, 4th and 5th Floor, #6 Building, No. 810 Fangshan Nan Road, Torch High-Tech Zone, Xiang'an District, Xiamen City, Fujian Province, P.R. China, CHINA

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: Motic Hong Kong Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Unit 1712, 17th Floor, Exchange Tower, 33 Wang Chiu Road, Kowloon Bay, Kowloon, Hong Kong, HONG KONG

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ PTC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 22, ngách 46, ngõ 122 đường Kim Giang, Phường Định Công, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: + (84) 2432022069 Điện thoại di động: 0912 850 130

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 A.	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	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Tài liệu khác (nếu có)	x