

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001016/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HOÀNG YẾN MEDITECH VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 33 ngõ 62 Nguyễn Việt Xuân, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/0106/HOANGYEN Ngày: 01/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Màn hình y tế LCD
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: Màn hình y tế LCD được sử dụng để hiển thị các hình ảnh được chụp, chiếu trong y tế để hỗ trợ chẩn đoán hình ảnh.
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 13485:2016
- 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: EIZO Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 153, Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566, JAPAN
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN HOÀNG YẾN MEDITECH VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 33 ngõ 62 Nguyễn Viết Xuân, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436863555 Điện thoại di động: 02436863555

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	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Màn hình y tế LCD	Bộ	Monitor LCD	CuratOR EX3242#	1 bộ/ hộp	EIZO Corporation/ Japan (Nhật Bản)	EIZO Corporation/ Japan (Nhật Bản)	CÔNG TY CỔ PHẦN HOÀNG YẾN MEDITECH VIỆT NAM	Số 33 ngõ 62 Nguyễn Việt Xuân, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Màn hình y tế LCD	Bộ	Monitor LCD	CuratOR EX3242-3D#	1 bộ/ hộp	EIZO Corporation/ Japan (Nhật Bản)	EIZO Corporation/ Japan (Nhật Bản)	CÔNG TY CỔ PHẦN HOÀNG YẾN MEDITECH VIỆT NAM	Số 33 ngõ 62 Nguyễn Việt Xuân, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam