

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001619/PCBB-HCM

Ngày công bố: 02/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO
- Địa chỉ: 628 Lê Hồng Phong, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: MNR/032026-CB Ngày: 26/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy đo chức năng hô hấp
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Xpiro

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Máy đo chức năng hô hấp siêu âm được thiết kế để đo chức năng phổi ở người bằng cách ghi lại, hiển thị và phân tích lưu lượng và thể tích khí thở theo thời gian thông qua phương pháp đo phế dung.
Tên cơ sở sản xuất: Neurosoft LLC
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, RUSSIAN FEDERATION
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
- 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: Neurosoft LLC
Địa chỉ chủ sở hữu: 5, Voronin str., Ivanovo, 153032, RUSSIAN FEDERATION
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO

Địa chỉ: 628 Lê Hồng Phong, Phường Vườn Lài, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0912721742 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