

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000906/PCBA-HCM

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CHÍNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: 210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2026/CBA Ngày: 26/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tay giả

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: là một thiết bị hỗ trợ thay thế một phần các chức năng của chi, bị thiếu hoặc có khuyết tật bẩm sinh, nhằm bù đắp cho khiếm khuyết về thẩm mỹ và chức năng

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Limited Liability Company ((Motorica))

Địa chỉ chủ sở hữu: 109316, Russian Federation, Moscow, Intracity territory of the city, Pechatniki Municipal District, Volgogradsky Ave., 42, building 5, room 1H, RUSSIAN FEDERATION

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CHÍNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: 210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0969902102 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 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG; NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/HÃNG; NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tay giả		CYBI-F Active			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
2	Tay giả		MANIFESTO-F			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
3	Tay giả		MANIFESTO-FO			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
4	Tay giả		INDY-EP			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam

5	Tay giá		MANIFESTO-EP			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
6	Tay giá		CYBI-H			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
7	Tay giá		CYBI-T			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
8	Tay giá		INDY-H			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam
9	Tay giá		MANIFESTO-H			Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	Limited Liability Company ((Motorica)), Russia	CÔNG TY TNHH CHỈNH HÌNH VIỆT ĐỨC HỒ CHÍ MINH	210 Bùi Văn Ba, Phường Tân Thuận, TP Hồ Chí Minh, Việt Nam