

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001796/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 05/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐÔNG NAM Á - VIỆT NAM
- Địa chỉ: Số 47 ngõ 100 phố Sài Đồng, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 1505/VIS-QAQC Ngày: 05/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Hệ thống QAQC  
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: dùng để kiểm tra, xác minh, mô phỏng và đo kiểm trước quá trình xạ trị  
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
- 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: Standard Imaging, Inc  
Địa chỉ chủ sở hữu: 3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562, UNITED STATES
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty cổ phần Đông Nam Á - Việt Nam  
Địa chỉ: Số 47 ngõ 100, phố Sài Đồng, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243 5658595 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

**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	Phantom nước	91800, 91810, 92260	91800, 91810, 92260		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
2	Điện tử kế đo liều	90020, 90025	90020, 90025		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
3	Đầu dò đo liều Exradin	92734, 92700, 92725, 92749, 92675, 92746, 92726, 92723, 92711, 92722, 92740, 92741, 92739, 92702, 92701, 92708, 92717, 92715, 92724, 92716, 92737,	92734, 92700, 92725, 92749, 92675, 92746, 92726, 92723, 92711, 92722, 92740, 92741, 92739, 92702, 92701, 92708, 92717, 92715, 92724, 92716, 92737, 92680, 92600, 92650, 92736		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES

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
		92680, 92600, 92650, 92736					
4	Thiết bị kiểm tra chùm tia	90503, 90501, 90550, 91349	90503, 90501, 90550, 91349		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
5	Phantom kiểm chuẩn	91230, 91210, 91600, 91610, 91630, 91345, 91240, 91250, 92200, 91640, 91620, 91655, 91625, 91635, 91650, 70401, 70402, 70403, 70405, 70410, 70420, 70430,	91230, 91210, 91600, 91610, 91630, 91345, 91240, 91250, 92200, 91640, 91620, 91655, 91625, 91635, 91650, 70401, 70402, 70403, 70405, 70410, 70420, 70430, 70440, 70450, 70460, 70421, 70618, 70494-C07, 70494-C10, 70494-C04, 70494-C09, 70494-C40, 70494, 70495, 91236, 73301, 73302, 73303, 73305, 73310, 73320, 73330, 73340, 73350, 73360, 73320-Cd, 73320-Cm, 73330-Cd, 72692, 72692-C07, 72692- C10, 72692-C04, 72692- C09, 72692-C40, 30832, 72798, 72800, 72799, 72801		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES

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
		70440, 70450, 70460, 70421, 70618, 70494-C07, 70494-C10, 70494-C04, 70494-C09, 70494-C40, 70494, 70495, 91236, 73301, 73302, 73303, 73305, 73310, 73320, 73330, 73340, 73350, 73360, 73320-Cd, 73320-Cm, 73330-Cd, 72692, 72692-C07, 72692-C10, 72692-C04, 72692-C09, 72692-C40, 30832,					

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
		72798, 72800, 72799, 72801					
6	Buồng giêng	90008, 90009	90008, 90009		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
7	Giá đỡ kim	90095	90095		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
8	Tấm chắn nạp kim	90070	90070		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
9	Bộ túi chì đựng nguồn	90085	90085		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
10	Dụng cụ đẩy nguồn	90090	90090		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
11	Dụng cụ QA định vị nguồn HDR	90011	90011		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
12	Bộ điều chỉnh đầu TruPose	91710	91710		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
13	Phantom mật độ điện tử Pro-RT ED	R07-601	R07-601		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
14	Bộ phantom Pro-MRI	R09-101	R09-101		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
15	Phantom liều CT Pro	R04-204	R04-204		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
16	Bộ phantom Pro Fluoro 150	R02-115	R02-115		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES
17	RT IsoBeam kèm que chỉ thị	R07-201	R07-201		Standard Imaging, Inc	3120 Deming Way, Middleton, WI, 53562,	UNITED STATES