

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000982/PCBA-HCM

Ngày công bố: 09/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV NGỌC NHIÊN
- Địa chỉ: 274/14/2B Bùi Đình Túy, Phường Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026CBA/NGOCNHIEN Ngày: 03/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Phim khô y tế
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: Được sử dụng để ghi lại hình ảnh y tế (CT, MRI, CR, DR) làm cơ sở chẩn đoán.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Taike Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 15, No.18 Qianwan Road, Yangzhou Economic and Technological Development Zone, Yangzhou City, Jiangsu Province, CHINA
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: Jiangsu Taike Medical Technology Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Building 15, No.18 Qianwan Road, Yangzhou Economic and Technological Development Zone, Yangzhou City, Jiangsu Province, CHINA

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

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