

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001757/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ HOA MAI

2. Địa chỉ: 52/74 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: CBB0306/BIONET Ngày: 03/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy monitor theo dõi bệnh nhân

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: Máy theo dõi bệnh nhân được chỉ định để theo dõi tình trạng sức khỏe bình thường hoặc bất thường của bệnh nhân.

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

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: Bionet Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, 61 Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul, KOREA,  
REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ HOA MAI

Địa chỉ: 52/74 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838886494 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**

<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>
1	Máy monitor theo dõi bệnh nhân	Patient monitor	Brio X70, Brio X50, Brio X30		Bionet Co., Ltd.	#401, 34 LS-ro 91 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do	KOREA, REPUBLIC OF