

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000042/PCBA-TN

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TÂM NHÌN 3
CHIỀU - CHI NHÁNH LONG HẬU

2. Địa chỉ: Ấp Long Hậu 3, Xã Cần Giuộc, tỉnh Tây Ninh, Xã Cần Giuộc,
Tỉnh Tây Ninh

3. Số văn bản của cơ sở: 01/CBA-3DTV LH/2026 Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khí cụ định hình mũi

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BIO

Mã sản phẩm (nếu có):

KCĐHM-BIO

Quy cách đóng gói: Mỗi bao bì chứa 01 - 03 sản phẩm

Mục đích sử dụng: Khí cụ định hình mũi được sử dụng để hỗ trợ duy trì hình
dạng lỗ mũi và cấu trúc mũi, hỗ trợ nâng đỡ mô mềm vùng mũi và duy trì sự
thông thoáng của đường thở trong quá trình hồi phục sau phẫu thuật tạo hình
hoặc chỉnh hình mũi theo chỉ định của bác sĩ điều trị

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TÂM NHÌN 3 CHIỀU
– CHI NHÁNH LONG HẬU

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xưởng 6.08, Lô L2, đường Long Hậu - Hiệp Phước,
KCN Long Hậu, ấp Long Hậu 3, xã Cần Giuộc, tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 01:2026/3DTV-CNLH

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: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TÂM NHÌN 3 CHIỀU -
CHI NHÁNH LONG HẬU

Địa chỉ chủ sở hữu: Ấp Long Hậu 3, xã Cần Giuộc, tỉnh Tây Ninh, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ TẦM NHÌN 3 CHIỀU - CHI NHÁNH LONG HẬU

Địa chỉ: Xưởng 6.08, Lô L2, đường Long Hậu - Hiệp Phước, KCN Long Hậu, ấp Long Hậu 3, xã Cần Giuộc, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam, Xã Cần Giuộc, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: 0901880882 Điện thoại di động: 0901880882

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 260000006/PCBSX-TN

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