

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001786/PCBB-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ENDOMED
2. Địa chỉ: 49/46/28 đường số 51, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 08/CBB-ENDOMED Ngày: 08/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy ghi nhận hình ảnh dùng trong nội soi:
Tên thương mại (nếu có): Camera dùng trong nội soi:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có): 47140
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):
Theo phụ lục
Quy cách đóng gói: Thùng , hộp , gói
Mục đích sử dụng: Dùng trong thăm khám và phẫu thuật xâm lấn tối thiểu
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
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: Suzhow Sykers Photoelectric Technology Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: E2-203, Xuzhow Hight Tech Industrial Development Zone , Jiangsu Province , China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ENDOMED

Địa chỉ: 49/46/28 đường số 51, Phường An Hội Tây, Thành phố Hồ Chí Minh
Điện thoại cố định: 0378397990 Điện thoại di động: 0933888066

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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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	Máy ghi nhận hình ảnh dùng trong nội soi:	S10-4K	SKS-U10	Thùng , hộp	XuZhou Sykers Photoelectric Technology Co., Ltd	E2-203 Xuzhou Hight Tech Industrial Development Zone , Jiangsu Province , China	CHINA
2	Máy ghi nhận hình ảnh dùng trong nội soi	S21-4K	SKS-PU01	Thùng , hộp	XuZhou Sykers Photoelectric Technology Co., Ltd	E2-203 Xuzhou Hight Tech Industrial Development Zone , Jiangsu Province , China	CHINA
3	Máy ghi nhận hình ảnh dùng trong nội soi	A10-HD	SKS-H11	Thùng , hộp	XuZhou Sykers Photoelectric Technology Co., Ltd	E2-203 Xuzhou Hight Tech Industrial Development Zone , Jiangsu Province , China	CHINA
4	Máy ghi nhận hình ảnh dùng trong nội soi	A21-HD	SKS-PH01	Thùng , hộp	XuZhou Sykers Photoelectric Technology Co., Ltd	E2-203 Xuzhou Hight Tech Industrial Development Zone , Jiangsu Province , China	CHINA
5	Máy ghi nhận hình ảnh dùng trong nội soi:	S70-4K	SKS-FU10	Thùng , hộp	XuZhou Sykers Photoelectric	E2-203 Xuzhou Hight Tech Industrial	CHINA

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
					Technology Co., Ltd	Development Zone , Jiangsu Province , China	