

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000017/PCBB-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/CBB-3DTV LH/2026 Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trụ cụ cắt u xương hàm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MANDI3D TOOL-P; MAXI3D TOOL-P

Mã sản phẩm (nếu có):

TCCUXH

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

Mục đích sử dụng: Trụ cụ cắt u xương hàm được sử dụng bởi các bác sĩ/ kỹ thuật viên phẫu thuật để định vị phần xương hàm cần cắt

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 02:2026/3DTV-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):

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 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	Tài liệu khác (nếu có)	x