

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000016/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: 06/CBB-3DTV LH/2026 Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trụ cụ chỉnh trục chi

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BIO

Mã sản phẩm (nếu có):

TCCTC-BIO

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

Mục đích sử dụng: Trụ cụ chỉnh trục chi được sử dụng để định vị và hướng dẫn đường cắt xương, hỗ trợ xác định vị trí chỉnh trục xương theo kế hoạch phẫu thuật đã được phê duyệt trước mổ trong các phẫu thuật chỉnh trục chi nhằm điều chỉnh các biến dạng hoặc sai lệch trục chi 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 06:2026/3DTV-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, VIỆT 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