

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001955/PCBB-HN

Ngày công bố: 19/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDTRIX
2. Địa chỉ: Số 4 Ngách 227/2 Đường Tinh Lộ 422B, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02062026/MT-CBB Ngày: 19/06/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy nội soi tai mũi họng
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 nội soi tai mũi họng dùng để chẩn đoán và hỗ trợ điều trị các bệnh về tai mũi họng
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: TCCS
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 MEDTRIX
Địa chỉ chủ sở hữu: Số 4 Ngách 227/2 Đường Tinh Lộ 422B, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội, VIET NAM
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MEDTRIX

Địa chỉ: Số 4, ngách 227/2 đường tỉnh lộ 422B, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0385257882 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
260000033/PCBSX-HN

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

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	Camera nội soi	NET-200, HD-1000, FHD-1000, FHD-2000, FHD-4000, FHK-4000, FHK-6000			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
2	Đầu nối ống nội soi	F-1, F-2, F-3, FX-1, FX-2			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
3	Bộ nội soi tích hợp	AIO-150, AIO-150S, AIO-150W, AIO-150M, AIO-170, AIO-190			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
4	Bộ xử lý video kết hợp nguồn sáng	BOX-100M, BOX-100A, BOX-100C			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
5	Nguồn sáng cầm tay	HL-100A, HL-100P			CÔNG TY TNHH	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân	VIET NAM

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
					MEDTRIX	Phuong, TP Hà Nội	
6	Bộ xử lý video kết hợp nguồn sáng	MBL-150			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
7	Bộ xử lý video	XLA-200, XLA-400, XLA-600			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
8	Bộ xử lý video	XLC-200, XLC-400, XLC-600			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
9	Nguồn sáng LED	NSE-600, NSE-800			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
10	Xe đẩy máy	UT-1, UT-2, MTS-1F, MTS-3F, MTS-4F			CÔNG TY TNHH MEDTRIX	616 Đường Phúc Diễn, Tổ 1, Phường Xuân Phương, TP Hà Nội	VIET NAM
11	Ống soi và dây dẫn sáng	BR-101, BR-102, BR-103, BR-104, BR-201, BR-202, BR-203, BR-301,			China	China	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
		BR-302, BR-303, BR-1					