

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001222/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KHOA HỌC CÔNG NGHỆ MINH ĐỨC
- Địa chỉ: Số 3, Ngõ 118/34, Đào Tấn, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VB-MIDTECH Ngày: 26/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Máy đo chuẩn liều
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: Dùng để xác định liều lượng dược chất phóng xạ được đặt trong buồng Ion hóa của thiết bị chuẩn liều nhằm sử dụng cho bệnh nhân cần chẩn đoán hoặc điều trị bệnh
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: Tiêu chuẩn của NSX
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Mirion Technologies (Capintec), Inc
Địa chỉ chủ sở hữu: Vreeland Road, Florham Park, NJ , UNITED STATES, UNITED STATES
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Thương Mại và Dịch Vụ Khoa Học Công Nghệ Minh Đức.

Địa chỉ: Số 3, Ngõ 118/34, Đào Tấn, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466.850.969 Điện thoại di động:

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 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
9	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy đo chuẩn liều	Cái	CRC-55tR	5130-3234		Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ khoa học công nghệ Minh Đức	Số 3, ngõ 118/34 Đào Tấn, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội
2	Máy đo chuẩn liều	Cái	CRC-55tPET	5130-3235		Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ khoa học công nghệ Minh Đức	Số 3, ngõ 118/34 Đào Tấn, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội
3	Máy đo chuẩn liều	Cái	CRC-55tPET Multiple Chamber Option	5130-2238		Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ khoa học công nghệ Minh Đức	Số 3, ngõ 118/34 Đào Tấn, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội
4	Máy đo chuẩn liều	Cái	CRC-55tW	5130-2216		Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ khoa học công nghệ Minh Đức	Số 3, ngõ 118/34 Đào Tấn, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội
5	Máy đo chuẩn liều	Cái	CRC-77tHR	5130-30261		Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ khoa học công nghệ Minh Đức	Số 3, ngõ 118/34 Đào Tấn, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội
6	Buồng chuẩn nguồn	Cái	CRC-PC Smart Chamber HL Chamber	5130-20253		Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ khoa học công nghệ Minh Đức	Số 3, ngõ 118/34 Đào Tấn, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội
7	Buồng chuẩn nguồn	Cái	CRC-PC Smart Chamber RPh Chamber	5130-20254		Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Mirion Technologies (Capintec), Inc/ Mỹ	Công ty TNHH Thương mại và dịch vụ khoa học công nghệ Minh Đức	Số 3, ngõ 118/34 Đào Tấn, P. Giảng Võ, TP. Hà Nội