

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001259/PCBA-HN

Ngày công bố: 01/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ONE MEDICAL
2. Địa chỉ: Nguyệt Quế 7-26, Vinhomes Riverside The Harmony, Phường Phúc Lợi, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 001.26/CBLA-OMC/EIZO Ngày: 01/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Màn hình chuyên dụng 4K 3D 43"
Tên thương mại (nếu có): 43" 4K 3D Monitor
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: Màn hình được sử dụng để hiển thị hình ảnh chuyên dụng trong y khoa
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: EIZO Corporation
Địa chỉ chủ sở hữu: 153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa 924-8566, JAPAN, JAPAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần One Medical

Địa chỉ: Tầng 2, Toà Coninco, số 04 Tôn Thất Tùng, Phường Kim Liên,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906086966 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	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
1	Màn hình chuyên dụng 4K 3D 43"	Cái	CuratOR EX4342-3D			EIZO Corporation, Nhật Bản	EIZO GmbH, Đức