

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260002095/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ QUỐC TẾ VAVI

2. Địa chỉ: Số 42 đường 12, Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 26062026/VAVI-CBB Ngày: 29/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy chẩn đoán mạch máu ngoại vi

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: Được chỉ định để đánh giá sinh lý và chẩn đoán các bệnh lý mạch máu ngoại vi. Các phác đồ chẩn đoán chuyên dụng bao gồm: Đo chỉ số huyết áp cổ chân - cánh tay (ABI), chỉ số ngón chân - cánh tay (TBI), đo thể tích mạch (PVR), đánh giá trào ngược tĩnh mạch, chẩn đoán hội chứng Raynaud, hội chứng lối ra lồng ngực (TOS) và kiểm tra chức năng nội mô

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: Viasonix Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 9 Dafna St., Ra'anana, 4366223, ISRAEL

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Dịch vụ quốc tế Vavi

Địa chỉ: Số 42 đường 12, Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62810102 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 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	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

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	Máy chẩn đoán mạch máu ngoại vi	Falcon/Pro; Falcon/Quad; Falcon/ABI+; Falcon/Xpress			Viasonix Ltd	9 Dafna St., Ra'anana, 4366223	ISRAEL