

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

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: 260002140/PCBB-HN

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CƯỜNG AN

2. Địa chỉ: TT3-30 Khu tái định cư, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03/2026/CBLB-CA Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy đo thông lượng mũi

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 6500

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy được sử dụng để ghi lại và hiển thị các thông số âm học của lời nói liên quan đến độ vang mũi.

Tên cơ sở sản xuất: PENTAX of America, Inc.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3 Paragon Drive Montvale, NJ 07645 , UNITED STATES

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: PENTAX of America, Inc.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3 Paragon Drive Montvale, NJ 07645 , UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế Cường An

Địa chỉ: TT3-30 Khu tái định cư, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02473002036 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