

**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: 260002077/PCBB-HCM

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ HOA MAI

2. Địa chỉ: 52/19 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: B02.CBB.HOAMAI Ngày: 26/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy điện tim

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 thiết kế để thu thập, phân tích, hiển thị và ghi lại thông tin điện tâm đồ (ECG) từ người lớn và trẻ em.

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 nhà sản xuất

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: Bionet Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F, 61 Digital-ro 31-gil, Guro-gu, Seoul 08375, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI THIẾT BỊ Y TẾ HOA MAI

Địa chỉ: 52/19 Huỳnh Thiện Lộc, Phường Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0838886494 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
8	Tài liệu khác (nếu có)	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 điện tim	Cardio P1			Bionet Co., Ltd	#401, 34, LS-ro 91beon- gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi- Do 14119	KOREA, REPUBLIC OF
2	Máy điện tim	Cardio Q50			Bionet Co., Ltd	#401, 34, LS-ro 91beon- gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi- Do 14119	KOREA, REPUBLIC OF
3	Máy điện tim	Cardio Q70			Bionet Co., Ltd	#401, 34, LS-ro 91beon- gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi- Do 14119	KOREA, REPUBLIC OF