

**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 A

Số công bố: 260001194/PCBA-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: 29062026/VAVI-CBA Ngày: 29/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giấy điện tim

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: CP0001; CP0130; CP0002; CP0003; CP0004; CP0005; CP0132
CP0006; CP0133; CP0007; CP0008; CP0009; CP0022; CP0088 CP0010;
CP0011; CP0026; CP0012; CP0013; CP0014; CP0041; CP0084; CP0015;
CP0125; CP0126; CP0134; CP0016; CP0017 ; CP0019; CP0018; CP0020;
CP0021; CP0023; CP0027; CP0028 CP0031; CP0034; CP0035; CP0036;
CP0037; CP0038; CP0039 CP0040; CP0042; CP0045; CP0046; CP0052;
CP0057; CP0053 CP0055; CP0086; CP0099; CP0056; CP0060; CP0085;
CP0061 CP0062; CP0063; CP0064; CP0089; CP0118; CP0065; CP0066
CP0067; CP0068; CP0071; CP0074; CP0075; CP0077; CP0090; CP0110;
CP0078; CP0081; CP0082; CP0092; CP0096; CP0097 CP0098; CP0102;
CP0103; CP0106; CP0109; CP0111; CP0112 CP0115; CP0116; CP0117;
CP0120; CP0121; CP0124; CP0131 CP0135; CP0136; CP0137

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: In kết quả cho máy đo điện tim, monitor sản khoa, máy in nhiệt...

Tên cơ sở sản xuất: Bristol India

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 20, Badli Industrial Area Phase 2, Delhi 110 042, INDIA

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: Bristol India

Địa chỉ chủ sở hữu: 20, Badli Industrial Area Phase 2, Delhi 110 042, INDIA

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

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