

**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: 260002152/PCBB-HN

Ngày công bố: 06/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC MINH
2. Địa chỉ: Lô số 07, Ô 20.BT Khu đô thị mới Bắc Đại Kim mở rộng, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 220626 Ngày: 03/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Máy nội soi Tai mũi họng và phụ kiện đi kèm
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: Để quan sát, thăm khám, chuẩn đoán và hỗ trợ điều trị các bệnh liên quan đến tai - mũi họng
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: Theo tiêu chuẩn của 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: SHENZHEN TUYOU MEDICAL IMAGING CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Room 906, Building 3, Namtai Inno Park, Tangwei Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shen Zhen city, Guangdong, Province, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết Bị Y Tế Đức Minh

Địa chỉ: Lô số 07, Ô 20. BT Khu đô thị mới Bắc Đại Kim mở rộng , Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904878786 Điện thoại di động: 0904878786

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	Bộ xử lý hình ảnh, module xử lý ảnh (bo mạch)	TU-15LSD1C; TU-15LSD1F			SHENZHEN TUYOU MEDICAL IMAGING CO.,LTD	Room 906, Building 3, Namtai Inno Park, Tangwei Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shen Zhen city, Guangdong, Province	CHINA
2	Nguồn sáng	TU-LS101BG			SHENZHEN TUYOU MEDICAL IMAGING CO.,LTD	Room 906, Build-ing 3, Namtai Inno Park, Tangwei Community, Fenghuang Street, Guangming Dis-trict, Shen Zhen city, Guangdong, Province	CHINA