

**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 A

Số công bố: 260001357/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN BAXTER HEALTHCARE (ASIA) PTE LTD TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Tầng 6, tòa nhà Vinaconex, số 34 Láng Hạ, Phường Láng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03-26/MD-RO Baxter Ngày: 13/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Hệ thống quản trị hình ảnh, tích hợp và truyền thông phòng mổ Helion R và phụ kiện

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Helion Main Unit R

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hệ thống Quản lý qua Video Helion là một hệ thống liên lạc video y tế được sử dụng riêng để hiển thị và quản lý các nguồn âm thanh-video hiện có và để điều khiển đèn làm việc theo các thông số kỹ thuật do nhà sản xuất thiết lập

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: Videomed S.r.l.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Cesare Battisti 31/C, 35010 Limena (PD), ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 4, ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432222826 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ SÀI GÒN

Địa chỉ: Số 21, đường 31C , Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 62944284 Điện thoại di động: 0968149810

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
	Thiết bị y tế								
1	Thiết bị quản trị hình ảnh, tích hợp và truyền thông phòng mổ Helion R	chiếc	Helion Main Unit R	VR401111-1		Videomed S.r.l., Italy	Videomed S.r.l., Italy	Công ty Cổ phần Kỹ Thuật và Thiết Bị Y Tế Sài Gòn	Số 21, Đường 31C, Phường Bình Trưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
								Công ty Cổ phần Nghiên cứu và Phát triển Y tế Việt Nam	Số 4, Ngõ 358/25/38 Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
	Danh sách các phụ kiện								
1	Thiết bị quản trị hình ảnh, tích hợp và truyền thông phòng mổ hội nghị truyền hình Helion	chiếc	Helion Conference	CM401326		Videomed S.r.l., Italy	Videomed S.r.l., Italy		
2	Thiết bị quản trị hình ảnh, tích hợp và truyền thông phòng mổ Helion 4K	chiếc	Helion 4K	VR401112		Videomed S.r.l., Italy	Videomed S.r.l., Italy		
3	Thiết bị quản trị hình ảnh, tích hợp và truyền thông phòng mổ Helion 4K Plus	chiếc	Helion 4K Plus	VR401113		Videomed S.r.l., Italy	Videomed S.r.l., Italy		