

**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: 260001362/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH
2. Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1307/ĐKLH-METECH Ngày: 14/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Mặt nạ cố định dùng trong xạ trị

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 sử dụng để định vị và cố định bệnh nhân trong quá trình điều trị xạ trị.

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: ISO 13485, CE

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: Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: East of Floor 2, Building A8, No.363, Yushan Road West, Shatou Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị Metech

Địa chỉ: Tầng 1 nhà A số 85 Lương Định Của, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 6685 0559 Điện thoại di động: 0986376132

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
1	Mặt nạ cố định dùng trong xạ trị	Cái	Head Part - Mặt nạ cố định đầu	M-A2224WT01 M-A3624WT01 M-A4224WT01 M-A2232WT01 M-A3632WT01 M-A4232WT01 M-A2224WT02 M-A3624WT02 M-A4224WT02 M-A2232WT02 M-A3632WT02 M-A4232WT02 M-A2224WT03 M-A3624WT03 M-A4224WT03 M-A2232WT03 M-A3632WT03 M-A4232WT03 M-A2224WT04 M-A3624WT04 M-A4224WT04 M-A2232WT04 M-A3632WT04 M-A4232WT04 M-A3624WT06QY M-A3632WT06QY M-A3624WT07 M-A3632WT07	M-A2224WT04QY M-A3624WT04QY M-A4224WT04QY M-A2232WT04QY M-A3632WT04QY M-A4232WT04QY M-A2224WT01BU M-A3624WT01BU M-A4224WT01BU M-A2232WT01BU M-A3632WT01BU M-A4232WT01BU M-G2224WT01 M-G3624WT01 M-G4224WT01 M-G2232WT01 M-G3632WT01 M-G4232WT01 M-A2224WT05 M-A3624WT05 M-A4224WT05 M-A2232WT05 M-A3632WT05 M-A4232WT05 M-A2224WT06 M-A3624WT06 M-A4224WT06 M-A2232WT06 M-A3632WT06 M-A4232WT06	1 cái/túi	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, phường Kim Liên, TP Hà Nội.

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
2	Mặt nạ cố định dùng trong xạ trị	Cái	Neck & Shoulder Part - Mặt nạ cố định Cổ và vai	M-B2224WT01 M-B3624WT01 M-B4224WT01 M-B2232WT01 M-B3632WT01 M-B4232WT01 M-B2224WT01BU M-B3624WT01BU M-B4224WT01BU M-B2232WT01BU M-B3632WT01BU M-B4232WT01BU M-B2224WT02 M-B3624WT02 M-B4224WT02 M-B2232WT02 M-B3632WT02 M-B4232WT02 M-B2224WT03 M-B3624WT03 M-B4224WT03 M-B2232WT03 M-B3632WT03 M-B4232WT03	M-B2224WT04 M-B3624WT04 M-B4224WT04 M-B2232WT04 M-B3632WT04 M-B4232WT04 M-BD2224WT01 M-BD3624WT01 M-BD4224WT01 M-BD2232WT01 M-BD3632WT01 M-BD4232WT01 M-BD2224WT01D M-BD3624WT01D M-BD4224WT01D M-BD2232WT01D M-BD3632WT01D M-BD4232WT01D M-B3624WT07QY M-B3632WT07QY	1 cái/túi	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, phường Kim Liên, TP Hà Nội.

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
3	Mặt nạ cố định dùng trong xạ trị	Cái	Head & Neck & Shoulder Part - Mặt nạ cố định Đầu, cổ, vai	M-C2224WT01 M-C3624WT01 M-C4224WT01 M-C2232WT01 M-C3632WT01 M-C4232WT01 M-C2224WT02 M-C3624WT02 M-C4224WT02 M-C2232WT02 M-C3632WT02 M-C4232WT02 M-C2224WT03 M-C3624WT03 M-C4224WT03 M-C2232WT03 M-C3632WT03 M-C4232WT03	M-C2224WT04 M-C3624WT04 M-C4224WT04 M-C2232WT04 M-C3632WT04 M-C4232WT04 M-C2224WT01QY M-C3624WT01QY M-C4224WT01QY M-C2232WT01QY M-C3632WT01QY M-C4232WT01QY M-C3624WT05 M-C3632WT05 M-C3624WT06 M-C3632WT06	1 cái/túi	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, phường Kim Liên, TP Hà Nội.
4	Mặt nạ cố định dùng trong xạ trị	Cái	Breast Part - Mặt nạ cố định ngực	M-D2224WT01 M-D3624WT01 M-D4224WT01 M-D2232WT01 M-D3632WT01 M-D4232WT01 M-D2224WT02 M-D3624WT02 M-D4224WT02 M-D2232WT02 M-D3632WT02 M-D4232WT02	M-D2224WT03 M-D3624WT03 M-D4224WT03 M-D2232WT03 M-D3632WT03 M-D4232WT03 M-D2224WT04 M-D3624WT04 M-D4224WT04 M-D2232WT04 M-D3632WT04 M-D4232WT04 M-D2224WT04BU M-D3624WT04BU M-D4224WT04BU M-D2232WT04BU M-D3632WT04BU M-D4232WT04BU	1 cái/túi	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, phường Kim Liên, TP Hà Nội.

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
5	Mặt nạ cố định dùng trong xạ trị	Cái	Abdoment Part - Mặt nạ cố định hông chậu	M-E2224WT01 M-E3624WT01 M-E4224WT01 M-E2232WT01 M-E3632WT01 M-E4232WT01 M-E2224WT02 M-E3624WT02 M-E4224WT02 M-E2232WT02 M-E3632WT02 M-E4232WT02	M-E2224WT03 M-E3624WT03 M-E4224WT03 M-E2232WT03 M-E3632WT03 M-E4232WT03 M-E2224WT04D M-E3624WT04D M-E4224WT04D M-E2232WT04D M-E3632WT04D M-E4232WT04D	1 cái/túi	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, phường Kim Liên, TP Hà Nội.
6	Mặt nạ cố định dùng trong xạ trị	Cái	Torso Part - Mặt nạ cố định hông chậu	M-F2224WT01 M-F3624WT01 M-F4224WT01 M-F2232WT01 M-F3632WT01 M-F4232WT01 M-F2224WT02 M-F3624WT02 M-F4224WT02 M-F2232WT02 M-F3632WT02 M-F4232WT02 M-F2224WT03 M-F3624WT03 M-F4224WT03 M-F2232WT03 M-F3632WT03 M-F4232WT03 M-F0024WT03 M-F0032WT03	M-F2224WT04 M-F3624WT04 M-F4224WT04 M-F2232WT04 M-F3632WT04 M-F4232WT04 M-F2224WT03BU M-F3624WT03BU M-F4224WT03BU M-F2232WT03BU M-F3632WT03BU M-F4232WT03BU M-F3624WT01QY M-F3632WT01QY	1 cái/túi	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	Guangzhou Maidfirm Medical Equipment Co., Ltd; Trung Quốc	CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ METECH	Tầng 1, Nhà A, số 85 Lương Định Của, phường Kim Liên, TP Hà Nội.