

**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: 260002335/PCBB-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN
2. Địa chỉ: Tầng 3, tòa HH2 Bắc Hà, số 15 Tố Hữu, Phường Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 14726/HDN-CBB Ngày: 16/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy siêu âm chân đoán

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MS12

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đánh giá Thai nhi, Bụng, Nhi khoa, Cơ quan nhỏ (vú, tinh hoàn, tuyến giáp), Đầu (sơ sinh và người lớn), Xuyên trực tràng, Xuyên âm đạo, Mạch máu ngoại biên, Mạch máu não, Cơ xương (Thông thường và Bề ngoài), Tim (nhi khoa và người lớn), OB/Gyn và Tiết niệu

Tên cơ sở sản xuất: MEDISONO, LLC.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 3016 NW 82nd Avenue Doral, Florida 33122,
UNITED STATES

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: MEDISONO, LLC.

Địa chỉ chủ sở hữu: 3016 NW 82nd Avenue Doral, Florida 33122, UNITED STATES

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ HDN

Địa chỉ: Tầng 3, Tòa HH2 Bắc Hà, số 15 Tố Hữu, Phường Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 353 77463 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