

**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: 260001382/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP Y TẾ NAM MINH
2. Địa chỉ: Lô C42-TT6, Khu đô thị mới Văn Quán - Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1607/CBA/Ack/2026 Ngày: 16/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Gấp nội soi khoang mũi

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: 21-6561.20

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dụng cụ dùng cho phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: Ackermann Instrumente GmbH/ Đức

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Eisenbahnstrasse 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, GERMANY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Ackermann Instrumente GmbH/ Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Eisenbahnstrasse 65-67, 78604 Rietheim – Weilheim, GERMANY

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ Phần Giải pháp y tế Nam Minh

Địa chỉ: Lô C42-TT6, Khu đô thị mới Văn Quán-Yên Phúc, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3862 3546 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 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