

**SỞ Y TẾ
TP HỒ CHÍ MINH**

**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: 260002299/PCBB-HCM

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HOÀNG VIỆT LONG

2. Địa chỉ: Số 40-42 Nguyễn Thế Truyện, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01.26AR/2026/HVL/CBB Ngày: 14/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Dụng cụ sinh thiết cơ tim

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: Dụng cụ sinh thiết nội cơ tim là thiết bị y tế vận hành thủ công được sử dụng để thu thập các mẫu mô nội tâm mạc từ thành trong của tim để xét nghiệm mô bệnh học.

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 13485:2016

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: Argon Medical Devices Inc

Địa chỉ chủ sở hữu: 1445 Flat Creek Road, Athens Texas 75751, UNITED STATES

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

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

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	Dụng cụ sinh thiết cơ tim	Jawz Forcep Biopsy	190020, 190030, 190031, 190040, 190051, 190060, 190065, 190066, 190070, 190075, 190080, 190081, 190085, 190086, 190090, 190095		Argon Medical Devices Inc	1445 Flat Creek Road, AthensTexas 75751	UNITED STATES
2	Dụng cụ mở đường cho sinh thiết cơ tim	469005, 496006, 496007, 496008, 497830, 497840, 497861, 497862, 497831, 497841, 191545, 191645, 191698, 191745, 191798, 191845, 191898.			Argon Medical Devices Inc	1445 Flat Creek Road, AthensTexas 75751	UNITED STATES