

**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: 260001393/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XÂY DỰNG ĐÔNG ĐÔ VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 111 Phố Láng Hạ, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 110727/CBA-DD Ngày: 17/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đèn đọc phim

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ZG-2C

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Đèn đọc phim y tế LED dùng để chiếu sáng và hỗ trợ quan sát phim X-quang, CT, MRI và các phim chẩn đoán hình ảnh y tế khác tại cơ sở y tế. Thiết bị chỉ dùng để hỗ trợ xem phim y tế, không sử dụng cho mục đích công nghiệp hoặc phi y tế.

Tên cơ sở sản xuất: NANCHANG MICARE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Building 16th No.666, Yaohu West 5th Road, Hi-Tech Zone, Nanchang, Jiangxi, CHINA

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: NANCHANG MICARE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Building 16th No.666, Yaohu West 5th Road, Hi-Tech

Zone, Nangchang, Jiangxi, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XÂY DỰNG ĐÔNG ĐÔ VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 111 Phố Láng Hạ, Phường Đống Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435627710 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
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