

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hà Nội, ngày 22 tháng 08 năm 2022

VĂN BẢN THÔNG BÁO CẬP NHẬT
Thông tin trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng
của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Cập nhật lần: 1

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Số công bố: 190001086/PCBA-HN Ngày: 15/08/2019

2. Thông tin cập nhật:

STT	Nội dung đã công bố	Nội dung cập nhật
1	Thôn Văn,, Xã Thanh Liệt, Huyện Thanh Trì	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai
2	Họ và tên: Nguyễn Thị Phương Mai Điện thoại cố định: 0983583189 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 151718530 Nơi cấp: CA Thái Bình	Họ và tên: Nguyễn Hồng Nga Điện thoại cố định: 02348354508 Số CMND/ Định danh/ Hộ chiếu: 001187002422 Nơi cấp: Cục cảnh sát
3	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Xã Thanh Liệt Huyện Thanh Trì Thành phố Hà Nội Thôn Văn,	Địa chỉ chủ sở hữu thiết bị y tế: Phường Định Công Quận Hoàng Mai Thành phố Hà Nội Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công
4	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11116748/upload_00192280_1565066175932.pdf?version=1.0&fileId=11125140	Phụ lục chi tiết thiết bị trong họ/ nhóm/ hệ thống: https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33849144/upload_00020850_1661167252100.pdf?version=1.0&fileId=33880062

3. Tài liệu liên quan:

- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

+ vbcbl.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/33849074/upload_00020990_1661167551735.pdf?version=1.0&fileId=33880146

- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng.

+ Hawk-MP_CE.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11074900/upload_00124435_1564809175717.pdf?version=1.0&fileId=11080537

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

+ FSC.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11116459/upload_00202528_1565081402432.pdf?version=1.0&fileId=11133527

- Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ TAI LIEU TOM TAT..pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11116459/upload_00202297_1565081130522.pdf?version=1.0&fileId=11133262

- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

+ Huong dan su dung.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11116459/upload_00202301_1565081143139.pdf?version=1.0&fileId=11133271

- Mẫu nhãn trang thiết bị y tế.

+ mau nhan.pdf:

https://dmec.moh.gov.vn/documents/10182/11116459/upload_00202305_1565081153253.pdf?version=1.0&fileId=11133280

Cơ sở xin cam kết:

Chấp hành nghiêm chỉnh các quy định của pháp luật Việt Nam;

Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung hồ sơ cập nhật.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

BẢNG KÊ CHI TIẾT

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI /CODE	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	Camera CCD	CÁI	HK-162 S/ P4120ENA, HK-162 S/ P4310EPA	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
2	Camera HD	CÁI	HK-162 H/ P4323EB-1, HK-162 H/ P4325EA	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 13, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7204A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
4	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 18, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7205	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

5	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 22, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7206A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
6	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 25, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7207	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
7	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 27, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7208A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
8	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng 32, F=13	CÁI	HK-162 S/ P7209	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
9	Adaptor/Đầu nối zoom, F18-F35	CÁI	HK-162 S/ P7231	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

10	Adaptor/Đầu nối zoom, F15-F25	CÁI	HK-162 S/ PP7231A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
11	Nguồn sáng	CÁI	LED-200/ P2315EA, LED-100/ P2316EA,	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
12	Dây dẫn sáng $\phi 4 \times 1800$ mm	CÁI	LED-200/ P1801A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
13	Dây dẫn sáng $\phi 4 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ P2501A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

14	Dây dẫn sáng $\phi 4 \times 2000$ mm	CÁI	LED-200/ P1851A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
15	Dây dẫn sáng $\phi 5 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ P2551A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
16	Dây dẫn sáng $\phi 4 \times 1800$ mm	CÁI	LED-200/ PH1801A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
17	Dây dẫn sáng $\phi 4 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ PH2501A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
18	Dây dẫn sáng $\phi 5 \times 2000$ mm	CÁI	LED-200/ PH1851A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

19	Dây dẫn sáng $\phi 5 \times 2500$ mm	CÁI	LED-200/ PH2551A	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
20	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng Hawl & Wolf	CÁI	LED-200/ P1920	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
21	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng Oympus	CÁI	LED-200/ P1940	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
22	Adaptor/Đầu nối nguồn sáng Hawk & Wolf	CÁI	LED-200/ P1950	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
23	Bộ xử lý hình ảnh	CÁI	SD-300A/ P6698EB, SD-300C/ P6698EB	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
24	Màn hình LCD 19"	CÁI	LCD-1903/ P3319	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

25	Màn hình LCD HD 24"	CÁI	LCD-2405H/ P3219H	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
26	Màn hình 8"	CÁI	LCD-2405H/ P9442E	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
27	Nguồn sáng Halogen 250W	CÁI	LWX-300/ P2201EA	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Hangzhou Hawk Optical Electronic Instruments Co.,Ltd, Trung Quốc	Công ty TNHH Đầu Tư Công Nghệ Minh Phú	Số A3 Lô 17, Khu Đô Thị Định Công, Phường Định Công, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội