

Số: 08.26/ĐK-TBYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Đông Á

Mã số thuế: 0100274124

Địa chỉ: Lô A2-CN3 Cụm công nghiệp Từ Liêm, P. Xuân Phương, Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437831673

Fax:

Email: hanhmt@dap.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Lê Minh Nguyệt

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 0709149001050

Ngày cấp: 08/11/2018

Nơi cấp: Cục Quản lý hành chính về trật tự xã hội

Điện thoại cố định: 02437831673 Điện thoại di động

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

Trang thiết bị y tế chung: Hệ thống phục hồi chức năng chi dưới

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: XYKXFK-9

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế: Loại B

Mục đích sử dụng: Hệ thống luyện tập đứng và bước đi trong phục hồi chức năng chi dưới, đồng thời kích thích luyện tập thụ động cho khớp gối và khớp mắt cá chân: phù hợp với bệnh nhân nằm liệt giường lâu ngày, liệt chi dưới hoặc rối loạn vận động.

Tên cơ sở sản xuất: **Sunnyou Medical Co.,Ltd**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Middle Section of Diku Road, Neihuang County, Anyang City, Henan Province, China

Tiêu chuẩn áp dụng: ISO 13485

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất:Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên cơ sở sản xuất: **Sunnyou Medical Co.,Ltd**

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Middle Section of Diku Road, Neihuang County, Anyang City, Henan Province, China



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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại Dược Phẩm Đông Á

Địa chỉ: Lô A2- CN3 Cụm Công Nghiệp Từ Liêm, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437831673

Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	<input checked="" type="checkbox"/>
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	<input checked="" type="checkbox"/>
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	<input checked="" type="checkbox"/>
5.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	<input type="checkbox"/>
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	<input checked="" type="checkbox"/>
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	<input checked="" type="checkbox"/>
9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input checked="" type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

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



[Handwritten signature]
GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Minh Nguyệt