

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 260000302/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

2. Địa chỉ: Số 06, Ngõ 108, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 11022026 Ngày: 11/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: XE LĂN

Tên thương mại (nếu có): XE LĂN BỆNH NHÂN

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

Chủng loại: DY01201LQ; DY01700LQ; DY01802E; DY01809; DY01863; DY01864; DY01868; DY01872; DY01875; DY019001; DY019003; DY01908; DY01902GC; DY01951; DY01950; DY01953; DY01954; DY01980; DY01958; DY01959; DY01973; DY01990; DY02608; DY02609; DY02608GC; DY02609GC; DY02681; DY02693; DY01805; DY01871; DY01152; DY01111; DY01112; DY01113; DY01121

Mã sản phẩm (nếu có):

DY01201LQ; DY01700LQ; DY01802E; DY01809; DY01863; DY01864; DY01868; DY01872; DY01875; DY019001; DY019003; DY01908; DY01902GC; DY01951; DY01950; DY01953; DY01954; DY01980; DY01958; DY01959; DY01973; DY01990; DY02608; DY02609; DY02608GC; DY02609GC; DY02681; DY02693; DY01805; DY01871; DY01152; DY01111; DY01112; DY01113; DY01121

Quy cách đóng gói: 1 chiếc /thùng

Mục đích sử dụng: Xe lăn thường dành cho bệnh nhân hoặc người khuyết tật.

Sử dụng để hỗ trợ di chuyển.

Tên cơ sở sản xuất: Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xingxian Development Zone, Changhongling

Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Iso13485

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: Guangdong Dayang Medical Technology Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Xingxian Development Zone, Changhongling Industrial Park (2nd Phase), Shishan, Nanhai District, Foshan, Guangdong, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI SBG VIỆT

Địa chỉ: Số 06, Ngõ 108, Phố Bùi Xương Trạch, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936353268 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x