

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000306/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU CÔNG NGHỆ CAO VẠN XUÂN
2. Địa chỉ: Tầng 8, số 113 ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 120226/VBCB-VX Ngày: 12/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Ghế khám tai - mũi - họng, Bàn khám tai - mũi - họng, Kính hiển vi  
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: Ghế khám tai - mũi - họng: Được sử dụng trong khám tai - mũi - họng;  
Bàn khám tai - mũi - họng: Được sử dụng trong khám tai - mũi - họng;  
Kính hiển vi: Được sử dụng trong khám tai - mũi - họng  
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: DONG - A CHAMMED CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: (13F1, A-Dong) 17, Gosan-ro 148beon-gil, Gunpo-si, Gyeonggi-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU CÔNG NGHỆ CAO  
VẠN XUÂN

Địa chỉ: Tầng 8, số 113 ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, Phường Văn Miếu -  
Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0886518000 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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐỒNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Ghế khám tai - mũi - họng	Bộ	CHAM HX-200			DONG-A CHAMMED CO.,LTD/ Hàn Quốc	DONG-A CHAMMED CO.,LTD/ Hàn Quốc	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU CÔNG NGHỆ CAO VẠN XUÂN	Tầng 8, số 113 ngõ Lệnh Cư, phố Khâm Thiên, phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, thành phố Hà Nội
			GX-200						
			GX-100						
			XU7 Visual						
			XU7 Basic						
			XU1						
			XU2						
			XU3						
			XU1 SMART						
			DCU-4000						
			DCU-8000						
			XU5 Visual						
			XU5 Basic						
3	Kính hiển vi	Bộ	CHAM TM03-34						