

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: 260000308/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH
2. Địa chỉ: Số 511/2 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 09A.2024/TM-CBTC Ngày: 12/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giường bệnh và phụ kiện

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: VITA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật và duy trì, xử lý các tư thế khác nhau, tùy theo yêu cầu phẫu thuật

Tên cơ sở sản xuất: OPT SURGISYSTEMS S.R.L.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Cesare Battisti, 17 - 38060 Calliano (TN) , ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: OPT SURGISYSTEMS S.R.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: Via Cesare Battisti, 17 - 38060 Calliano (TN) , ITALY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TRẦN MINH

Địa chỉ: Số 511/2 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0941790777 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