

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000317/PCBA-HN

Ngày công bố: 13/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI TỔNG HỢP VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT TÂM VIỆT

2. Địa chỉ: thôn Văn Điền, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0202-2026/PCBA-TV Ngày: 11/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe đẩy y tế

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: Thiết bị được thiết kế để sử dụng làm xe đẩy dụng cụ, thuốc, thiết bị y tế...trong các bệnh viện, cơ sở y tế

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: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Beijing Jingdong Technology (Laoting) Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Laoting Economic Development Zone, Tangshan City, Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp và Dịch vụ Kỹ thuật Tâm Việt

Địa chỉ: Thôn Văn Điền, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0983922186 Điện thoại di động: 0983922186

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 THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Xe đẩy dùng trong y tế	JDEQJ; JDEMZ; JDEFY; JDEZL; JDESE; JDEBL; JDEQD; JDEHL; JDEYQ; JDECF; JDAFL112A JDEBB112B JDEBL204A; JDEBL234A; JDEBL234B; JDEBL234C; JDEBL254A; JDEBL254B; JDEBL254C; JDECK112A; JDECK112B; JDECT234A; JDECT234B; JDECT264A; JDECT264B; JDECT294A; JDECT294B; JDEFL112 JDEHL254A; JDEHL254B; JDEHL264A; JDEHL264B; JDEHL264C; JDEMZ204A; JDEMZ234A; JDEMZ234B; JDEMZ234C; JDEMZ254A; JDEMZ254B; JDEMZ254C; JDEMZ264A; JDEMZ264B; JDEMZ264C; JDEMZ284; JDEMZ294A; JDEMZ294B; JDEMZ294C; JDEQD112A; JDEQD112B; JDEQD112C; JDEQD234A; JDEQD234B; JDEQD254A; JDEQD254B; JDEQJ204A; JDEQJ204B; JDEQJ234A; JDEQJ234B; JDEQJ234C; JDEQJ234D; JDEQJ254A; JDEQJ254B; JDEQJ254C; JDEQJ264A; JDEQJ264B; JDEQJ264C; JDEQJ264D; JDEQJ284; JDEQJ294A; JDEQJ294B; JDEQJ294C; JDEQJ294D;	Beijing Jingdong Technology (Laoting) Co., Ltd / Trung Quốc		Công ty TNHH Thương mại Tổng hợp và Dịch vụ Kỹ thuật Tâm Việt	thôn Văn Điền, xã Thanh Trì, thành phố Hà Nội, Việt Nam

JDEQX112A1; JDEQX112A2; JDEQX112A3;
JDEQX112B1; JDEQX112B2; JDEQX112B3;
JDEQX112C1; JDEQX112C2; JDEQX112C3;

JDERS253A; JDERS253B; JDERS253C;
JDERS253D;

JDESE121; JDESE234A; JDESE234B;
JDESE234C; JDESE254A; JDESE254B;
JDESE254C; JDESE254D; JDESE264A;
JDESE264B; JDESE264C; JDESE294;
JDESE294A; JDESE294B;

JDEWY112A; JDEWY112B; JDEWY112C;
JDEWY112D;

JDEYQ112A1; JDEYQ112A2; JDEYQ234A;
JDEYQ234B; JDEYQ254A; JDEYQ254B;
JDEYQ264A; JDEYQ264B; JDEYQ294A;
JDEYQ294B;

JDEXS112A

JDEZL112A; JDEZL112B; JDEZL112C;
JDEZL112D; JDEZL204A; JDEZL204B;
JDEZL234A; JDEZL234B; JDEZL254A;
JDEZL254B; JDEZL254C; JDEZL254D;
JDEZL264A; JDEZL264B; JDEZL264C;
JDEZL264D; JDEZL294A; JDEZL294B;
JDEZL294C; JDEZL294D;

JDGRS152A; JDGRS152A1; JDGRS152A2;
JDGRS152A3; JDGRS152A4; JDGRS152B1;
JDGRS152B2;

JDTCZ151A; JDTCZ151B; JDTCZ151C;
JDTCZ253A; JDTCZ253B; JDTCZ253C;

JDTGZ152

JDTQX121
JDTCZ151-A1; JDTCZ151-B1; INEBL234-A; INEBL234-B; INECT234-A; INECT234-B; INEFY234-A; INEFY234-D; INEHL264-A; INEHL264-B; INEMZ234-A; INEMZ234-B; INESE234-B; INESE234-C; INEQJ234-A; INEQJ234-B; INEYQ234-A; INEYQ234-B; INEZL234-A; INEZL234-B;