

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000274/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN SMITH & NEPHEW ASIA PACIFIC PTE. LIMITED TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

2. Địa chỉ: Phòng 02, tầng 18, số 180-192 đường Nguyễn Công Trứ, Phường Bến Thành, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 15-2026/SN-CBA Ngày: 24/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe đẩy chuyên dụng

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: Chức năng của các xe đẩy chuyên dụng của ITD GmbH:

Lắp đặt các thiết bị y tế và thiết bị kiểm tra IEC theo thông tin tải trọng cho phép, tuân thủ các yêu cầu của IEC 60601-1 theo phiên bản hiện hành.

Kết nối và phân phối điện áp từ ổ cắm điện địa phương cũng như từ các đường dây dữ liệu.

Hợp nhất các phụ kiện và bộ phận hệ thống gốc của ITD.

Bằng cách sử dụng xe đẩy chuyên dụng, có thể vận chuyển thiết bị y tế trong tòa nhà hoặc đặt ở bất kỳ vị trí nào trong khu vực trước và sau khi sử dụng. Do đó, có thể đạt được hiệu quả linh hoạt và tiết kiệm cho tất cả các thiết bị.

Ngoài ra, việc vệ sinh sàn nhà cũng dễ dàng hơn.

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: TouchPoint Medical, Inc. (ITD)

Địa chỉ chủ sở hữu: 2200 TouchPoint Dr, Odessa, FL 33556 , UNITED STATES

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Việt-Sing Medical

Địa chỉ: P219, tầng 2B-03, tòa nhà HTT, 197 Trần Phú, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: (84 24)355 63 418      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

**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 ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ 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	Xe đẩy chuyên dụng	cái	4 Shelf Arthroscopy Cart	72205120 (KU.8960.800)		TouchPoint Medical, Inc., USA	2200 TouchPoint Dr, Odessa, FL 33556 USA	TouchPoint Medical, Inc. (ITD) , USA	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
2	Giá thay thế	cái	Replacement Shelf	72205121		TouchPoint Medical, Inc., USA	2200 TouchPoint Dr, Odessa, FL 33556 USA	TouchPoint Medical, Inc. (ITD) , USA	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội
3	Giá đỡ bình CO2	cái	CO <sub>2</sub> Tank Holder	72205124		TouchPoint Medical, Inc., USA	2200 TouchPoint Dr, Odessa, FL 33556 USA	TouchPoint Medical, Inc. (ITD) , USA	Công ty cổ phần Việt-Sing Medical	P 219, Tầng 2B-03, tòa HTT, 197 Trần Phú, phường Hà Đông, thành phố Hà Nội