

**SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH 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: 260000257/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH HI-MEC VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 13 Đường 1B, khu dân cư Bình Chiểu 2, Phường Tam Bình, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026HIMEC Ngày: 10/02/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Băng ca di chuyển bệnh nhân  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: JH-PC 101, JH-PC 102, JH-OCT 103, JH-OCT 105  
  
Mã sản phẩm (nếu có):  
  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng di chuyển bệnh nhân trong bệnh viện  
Tên cơ sở sản xuất: Anhui JiangHai Medical Equipment Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Xialou Industrial Park, Lingbi District, Suzhou City, Anhui Province, CHINA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn của NSX
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: Anhui JiangHai Medical Equipment Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: Xialou Industrial Park, Lingbi District, Suzhou City, Anhui Province, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HI-MEC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 13 Đường 1B, khu dân cư Bình Chiểu 2, Phường Tam Bình,  
Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0764594637 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