

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000265/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/02/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y KHOA ĐỖ THÂN

2. Địa chỉ: 166/48K Thích Quảng Đức, Phường Đức Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 11-02/CV-DT.2026 Ngày: 11/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn mổ

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: Bàn mổ chạy điện dùng để cố định và tạo nhiều tư thế nằm cho bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật

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: Theo tiêu chuẩn của 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: Sturdy Industrial Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.168, Sec.1, Zhongxing Rd., Wugu District., New Taipei City 24872, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị Y khoa Đỗ Thân

Địa chỉ: 166/48K Thích Quảng Đức, Phường Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 2839291801 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

