

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000337/PCBA-HN

Ngày công bố: 27/02/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CMD

2. Địa chỉ: Tầng 11 tòa nhà Zen Tower, Số 12 Đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2702/CMD-VBĐN/2026 Ngày: 27/02/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật (Đèn 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: Đèn mổ được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật, điều trị và chẩn đoán trong phòng mổ/phòng điều trị.

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: ISO 13485: 2016

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: Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Xingtian Road and Jinlan Road intersection, Qufu City, Jining City, Shandong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD

Địa chỉ: Tầng 11 tòa nhà Zen Tower, số 12 Đường Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02471094666 Điện thoại di động: 0914254215

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 TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC 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	Đèn phẫu thuật (Đèn mổ)	Cái	LED Shadowless Operating Lamp	CHGLED700		Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD	Tầng 11, toà nhà Zen tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

2	Đèn phẫu thuật (Đèn mổ)	Cái	LED Shadowless Operating Lamp	CHGLED500		Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD	Tầng 11, toà nhà Zen tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
3	Đèn phẫu thuật (Đèn mổ)	Cái	LED Shadowless Operating Lamp	CHGLED700/ 700		Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD	Tầng 11, toà nhà Zen tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

4	Đèn phẫu thuật (Đèn mổ)	Cái	LED Shadowless Operating Lamp	CHGLED700/ 500		Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD	Tầng 11, toà nhà Zen tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
5	Đèn phẫu thuật (Đèn mổ)	Cái	LED Shadowless Operating Lamp	CHGLED500/ 500		Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD	Tầng 11, toà nhà Zen tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

6	Đèn phẫu thuật (Đèn mổ)	Cái	LED Shadowless Operating Lamp	CHYLED700		Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD	Tầng 11, toà nhà Zen tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội
7	Đèn phẫu thuật (Đèn mổ)	Cái	LED Shadowless Operating Lamp	CHYLED500		Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Shandong Chenhong Medical Technology., Ltd./ CHINA	Công ty Cổ phần Vật tư và Trang thiết bị Y tế CMD	Tầng 11, toà nhà Zen tower, số 12 đường Khuất Duy Tiến, phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội