

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000010/PCBB-TN

Ngày công bố: 10/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY
2. Địa chỉ: Số 250 đường Lý Thường Kiệt, khu phố 4, Phường Long Hoa, Tỉnh Tây Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 02/2026 Ngày: 07/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Trụ khí treo trần y tế
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SK-PT002

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Trụ khí treo trần y tế được thiết kế dùng để cung cấp đầu ra cho khí y tế, ổ cắm điện cho các thiết bị y tế. Thiết bị có thể treo hoặc có giá đỡ để các thiết bị chủ yếu trong phòng mổ, phòng ICU. Đảm bảo không gian làm việc cho bác sĩ và an toàn cho bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Đáp ứng các yêu cầu của QĐ về (EU)2017/745 và các tiêu chuẩn:EN

ISO14971:2019+A11:2021;ENISO20417:2021;ISO10993-5:2009;ISO10993-23:2021;IEC/EN60601-1-2:2014+A1:2020;ISO15223-1:2021/Amd1:

2025;ISO 10993-1:2020;ISO10993-10:2021;IEC/EN60601-1:2005+A2:2020

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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế Hùng Duy

Địa chỉ: Số 250 đường Lý Thường Kiệt, khu phố 4, Phường Long Hoa, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: 02763830099 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 B.	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	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