

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000024/PCBA-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: 04/2026 Ngày: 07/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Xe vận chuyển bệnh nhân, nâng hạ bằng bơm thủy lực
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SKV-BE

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để vận chuyển bệnh nhân tại các cơ sở y tế.

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 Quy định về Thiết bị Y tế (EU) 2017/745 và các tiêu chuẩn: EN ISO 14971: 2019; EN ISO 15223-1: 2021; EN ISO 20417:2021; EN ISO 10993-1: 2020; EN ISO 10993-5: 2009; EN ISO 10993-10: 2013

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 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