

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000025/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: 05/2026 Ngày: 07/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên thiết bị y tế: Giường bệnh nhân điều khiển tay quay  
Tên thương mại (nếu có):  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SK-C1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được chỉ định sử dụng trong chẩn đoán, điều trị hoặc theo dõi bệnh nhân dưới sự giám sát y tế, để nâng đỡ cơ thể bệnh nhân và đạt được tư thế cần thiết về mặt lâm sàng. Sự an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu của giường y tế dùng cho giấc ngủ/nghỉ ngơi, cũng như các thiết bị hỗ trợ chẩn đoán, theo dõi, phòng ngừa, điều trị, giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp thương tích hoặc khuyết tật, áp dụng cho bệnh nhân trưởng thành có chiều cao từ 146 cm trở lên, cân nặng từ 40 kg trở lên và chỉ số khối cơ thể (BMI) từ 17 trở lên.

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