

SỞ Y TẾ HÀ NỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000660/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO
2. Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 08/2026/CB-CT130 Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: GIƯỜNG SƠ SINH
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: GSS-2601; GSS-2602; GSS-2603; GSS-2604; GSS-2605; GSS-2606; GSS-2607; GSS-2608; GSS-2609; GSS-2610

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: sản phẩm được bao gói bằng hộp carton, hoặc hòm nan gỗ, hoặc được bọc bằng màng nilon...

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để chăm sóc trẻ trong các cơ sở y tế, các bệnh viện...

Tên cơ sở sản xuất: Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khu tập thể Xí Nghiệp 130- Ngọc Hồi- Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 13485

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: Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế 130 Armephaco/ Việt Nam

Địa chỉ chủ sở hữu: Khu tập thể Xí Nghiệp 130- Ngọc Hồi- Hà Nội, VIET

NAM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên thiết bị y tế 130 Armephaco

Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38614172 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