

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: 260000659/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: 09/2026/CB-CT130 Ngày: 14/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: BÀN Y TẾ
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: B1-261; B1-262; B1-263; B1-264; B1-265; B1-265; B1-266; B1-267; B1-268; B1-269; B1-2610; B2-261; B2-262; B2-263; B2-264; B2-265; B2-266; B2-267; B2-268; B2-269; B2-2610; B3-261; B3-262; B3-263; B3-264; B3-265; B3-266; B3-267; B3-268; B3-269; B3-2610; B4-261; B4-262; B4-263; B4-264; B4-265; B4-266; B4-267; B4-268; B4-269; B4-2610; BA-2641
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 phục vụ cho hoạt động khám chữa bệnh 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