

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000658/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: 10/2026/CB-CT130 Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: BỒN, CHẬU RỬA Y TẾ

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BR-2641; BR1-261; BR1-262; BR1-263; BR1-264; BR1-265; BR1-266; BR1-267; BR1-268; BR1-269; BR1-2610; BR2-261; BR2-262; BR2-263; BR2-264; BR2-265; BR2-266; BR2-267; BR2-268; BR2-269; BR2-2610; BR3-261; BR3-262; BR3-263; BR3-264; BR3-265; BR3-266; BR3-267; BR3-268; BR3-269; BR3-2610

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 trong các cơ sở khám chữa bệnh, 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 |