

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000663/PCBA-HN

Ngày công bố: 14/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI GISP VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Số 2 Tiểu khu C, Khu dân cư Đường quốc lộ 1A, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 03.CBA.GISP Ngày: 14/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: BÀN MỒ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SXD8801-A(B); SXD8802-A(B); SXD8803-A(B); SXD8804-A(B); SXD8805-A(B)

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Bao gói bằng hộp carton hoặc màng nilon hoặc hòm nan gỗ,...

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: JIANGSU SUXIN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD / CHINA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO 268 TONGCHUANG ROAD, ZHANGQIAO TOWN, TAIXING CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA, CHINA

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: JIANGSU SUXIN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD / CHINA

Địa chỉ chủ sở hữu: NO 268 TONGCHUANG ROAD, ZHANGQIAO

TOWN, TAIXING CITY, JIANGSU PROVINCE, CHINA, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI GISP VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 2 Tiểu khu C, Khu dân cư Đường quốc lộ 1A, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0979886495 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