

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000674/PCBA-HN

Ngày công bố: 16/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN
2. Địa chỉ: Tầng M, Tòa nhà công ty 29 Ngõ 73 đường Nguyễn Trãi, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03.2026 Ngày: 16/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Giường nâng vận chuyển bệnh nhân
Tên thương mại (nếu có): Giường nâng vận chuyển bệnh nhân chạy điện
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BD111AA

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giường nâng được sử dụng để vận chuyển người bệnh hoặc người bị thương từ một địa điểm này đến một địa điểm khác, thường là đến cơ sở y tế. Mục đích chính của giường nâng là giữ cho bệnh nhân ở trạng thái ổn định nhất có thể, giảm thiểu nguy cơ chấn thương thứ cấp và tạo điều kiện thuận lợi cho việc cấp cứu hoặc chăm sóc.

Tên cơ sở sản xuất: JIANGSU ROOE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Z1310 (Cathay Pacific Plaza). No 19 Renmin East Road, Yangshe Town, Zhangjiagang City, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 13485:2016

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 ROOE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Z1310 (Cathay Pacific Plaza). No 19 Renmin East Road,

Yangshe Town, Zhangjiagang City, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ TRƯỜNG SƠN

Địa chỉ: Tầng M, toà nhà công ty 29, ngõ 73 Đường Nguyễn Trãi, Phường Khương Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 35680000/35681111 Điện thoại di động: 0988552800

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