

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000690/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIETNEW99
2. Địa chỉ: Số nhà 13, ngõ 36 phố Phương Liệt, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCBA/VN99 Ngày: 17/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: XE ĐẨY CẤP CỨU (XE ĐẨY TÍCH HỢP MÁY TÍNH, XE ĐẨY THÔNG MINH)
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: VN - XDMT01; VN - XDMT02; VN - XD TM 01; VN - XD TM 02; VN -XDTH01; VN-XDTH02

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để phục vụ công tác tiêm, truyền và chăm sóc bệnh nhân trong các cơ sở y tế, bệnh viện... Xe đẩy cấp cứu (Xe đẩy tích hợp máy tính, xe đẩy thông minh) có kết nối WiFi, hỗ trợ nhân viên y tế thực hiện công việc một cách thuận tiện và hiệu quả.

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH VIETNEW99

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ngõ 5 Đường Chánh, Phường Lý Thường Kiệt, tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016 và ISO 9001: 2015

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 VIETNEW99

Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 13, ngõ 36 phố Phương Liệt, Phường Phương Liệt,

Thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIETNEW99

Địa chỉ: Ngã 5 Đường Chánh, Phường Lý Thường Kiệt, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 02438686099 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:
220000002/PCBSX-Hna

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