

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000684/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GMS
 2. Địa chỉ: số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội
 3. Số văn bản của cơ sở: 02/GMS-2026 Ngày: 17/04/2026
 4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Cọc truyền dịch
Tên thương mại (nếu có): Cọc truyền dịch
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SKH041-3, SKH041-4, SKH041(1), SKH041(1)-2, SKH041(2), SKH041(3), SKH041(8), SKH041(13), SKH041(14), SKH041(15), SKH041(16), SKH041(17), SKH041(18), SKH041(19), SKH041(20), SKH041(21), SKH041(22), SKH041(23), SKH041(24), SKH041(25), SKH041(26)
Mã sản phẩm (nếu có):
- Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng làm cây treo các túi truyền dịch cho bệnh nhân với các tính năng phù hợp với môi trường y tế (có móc treo, inox dễ khử trùng, điều chỉnh được chiều cao, có bánh xe di chuyển)
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 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 Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH GMS

Địa chỉ: số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, Phường Việt Hưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 034 9338783 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