

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000006/PCBA-TH

Ngày công bố: 20/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN BỆNH VIỆN ĐA KHOA HỢP LỰC

2. Địa chỉ: 595 Nguyễn Chí Thanh, Phường Hàm Rồng, Tỉnh Thanh Hóa

3. Số văn bản của cơ sở: 65/CV-HL Ngày: 17/04/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Thiết bị nâng, chuyển bệnh nhân (thiết bị nâng chuyển bệnh nhân bằng điện)

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BHH-YWJ-D02A

Mã sản phẩm (nếu có):

BHH-YWJ-D02A

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để hỗ trợ nâng, hạ và di chuyển an toàn các bệnh nhân nặng, bệnh nhân hạn chế vận động hoặc phải nằm liệt giường

Tên cơ sở sản xuất: Guangzhou Bioway Medical Technology Joint-Stock Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room A301, No. 3, Shang Road, Donglianshechelu Road, Yaotian Village, Xintang Town, Zengcheng District, Guangzhou, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13458

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: Guangzhou Bioway Medical Technology Joint-Stock Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Room A301, No. 3, Shang Road, Donglianshechelu Road,

Yaotian Village, Xintang Town, Zengcheng District, Guangzhou, China,
CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV BỆNH VIỆN ĐA KHOA HỢP LỰC

Địa chỉ: 595 Nguyễn Chí Thanh, Phường Hàm Rồng, tỉnh Thanh Hóa, Phường
Hàm Rồng, Tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại cố định: 02373711166 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