

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000755/PCBA-HN

Ngày công bố: 28/04/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN
- Địa chỉ: Số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01INS-VN-CBA Ngày: 28/04/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đèn mổ, bàn mổ và phụ kiện
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: -Operating Lamp - Surgical Light:

Đèn mổ được thiết kế đặc biệt để sử dụng trong phòng mổ phục vụ các ca phẫu thuật. Đèn mổ được lắp đặt ở vị trí trung tâm của phòng mổ và có thể dễ dàng điều khiển thông qua các tay đỡ được thiết kế chuyên dụng và bảng điều khiển.

Đèn mổ có thể đáp ứng đa dạng nhu cầu của người dùng, và công nghệ LED cung cấp ánh sáng bền lâu, không tạo bóng (shadow-free).

-Operating Table and Accessories:

Đây là các loại bàn được thiết kế và sản xuất để thực hiện các ca phẫu thuật trên đó. Chúng được sử dụng trong phòng mổ – nơi diễn ra các hoạt động phẫu thuật.

Mục đích của bàn mổ là giữ cố định bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật, đồng thời cho phép ê-kíp phẫu thuật điều chỉnh các bộ phận khác nhau của cơ thể thông qua các phụ kiện của bàn mổ để tiếp cận vị trí phẫu thuật dễ dàng hơn.

Nhờ có đa dạng phụ kiện, bàn mổ có thể được sử dụng an toàn trong nhiều loại phẫu thuật khác nhau.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Inspital Medical Technology GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Mosel Straße 23 41464 Neuss, GERMANY

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN

Địa chỉ: Số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432272047 Điện thoại di động: 0989891518

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Đèn mổ	Operating Lamp - Surgical Light	LD10.01, LD10.02, LD10.03, LD20.24, LD20.52, LD20.53, LD05.06, LD10.01S, LD10.02S, LD10.03S, LD20.24S, LD20.52S, LD20.53S	Inspital Medical Technology GmbH, Đức	Inspital Medical Technology GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN	số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Giảng Võ, TP Hà Nội, Việt Nam
2	Bàn mổ và phụ kiện	Operating Table and Accessories	OT80.10, OT80.10V, OT80.10 Basic, OT80.15, OT80.15K, OT80.15S, OT80.20, OT80.20N, OT80.20V, OT80.20K, OT80.20VK, OT80.20S, OT80.20VS, OT80.NV, OT80.20NS, OT80.20NK, OT80.25, OT80.25K, OT80.25V, OT80.25VK, OT80.30, OT60.01, OT60.02, OT60.03, OT60.04, OT60.05, OT60.06, OT60.07, OT60.08, OT60.09, OT60.10, OT60.11, OT60.12, OT60.13, OT60.15, OT60.16, OT60.17, OT60.18, OT60.19, OT60.20, OT60.21, OT60.22, OT60.23, OT60.24, OT60.25, OT60.26, OT60.30, OT60.31, OT60.32, OT60.33, OT60.34, OT60.40, OT60.41, OT60.42, OT60.43, OT60.50, OT60.51, OT60.52, OT60.53, OT60.54, OT60.55, OT60.56, OT60.57, OT60.58, OT60.59, OT60.60, OT60.61, OT60.62, OT60.63, OT60.76, OT60.77, OT60.80, OT60.81, OT60.82, OT60.90, OT60.95	Inspital Medical Technology GmbH, Đức	Inspital Medical Technology GmbH, Đức	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ HÓA CHẤT VẠN XUÂN	số 21 ngõ 24, phố Đào Tấn, Phường Giảng Võ, TP Hà Nội, Việt Nam