

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000795/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-26/AP-FRANCE BED Ngày: 05/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Giường y tế và Bàn
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: Dùng cho bệnh nhân nằm điều trị trong phòng cấp cứu , phòng chăm sóc khám chữa bệnh trong bệnh viện, cơ sở y tế.
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: ISO 13485
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: France Bed Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: 1148-5, Nakagami-Cho, Akishima-City, Tokyo, JAPAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc
Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường Hà Đông, Thành phố

Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462602354 Điện thoại di động: 0973385639

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	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Giường y tế	Bộ	FB-035 Series			France Bed Co., Ltd / Nhật Bản	France Bed Co., Ltd / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
2	Bàn	Cái	ST-137 Series			France Bed Co., Ltd / Nhật Bản	France Bed Co., Ltd / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam