

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000794/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN COMBITECH
- Địa chỉ: Số 34, ngõ 87/9 đường Tân Xuân, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VBCA-CBT Ngày: 05/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật di động
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 để chiếu sáng trong quá trình phẫu thuật ở phòng phẫu thuật.
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
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Shanghai Weyuan Medical Device Co. Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.33 Fuqing Rd, Qingcun Town, Fengxian District, Shanghai, 201414, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN COMBITECH

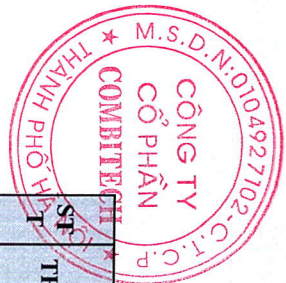
Địa chỉ: Số 34, ngõ 87/9 đường Tân Xuân, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0912859958 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



BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

ST THIẾT BỊ Y TẾ	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	ĐỊA CHỈ SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	<p>Dèn phẫu thuật di động</p> <p>WYK4; WYK4-II; WYLEDK14; WYLEDK14-FS; WYLEDK4; WYLEDK4-FS; WYK15; WYK15-II; WYLEDK15; WYLEDK15-FS; WYK5; WYK5-II; WYLEDK5; WYLEDK5-FS; WYK9; WYK9-II; WYLEDK9; WYLEDK9-FS; WYK12; WYK12-II; WYLEDK12; WYLEDK12-FS; WYKZMD; WYLEDKZMD; WYLEDKZMD-FS; WYLEDK12/5; WYLEDK12/4; WYLEDK9/5; WYLEDK9/4; WYLEDK5/5; WYLEDK5/4; WYLEDK4/4; WYLEDKZMD-FS; WYLEDK12/5-FS; WYLEDK12/4-FS; WYLEDK9/5-FS; WYLEDK9/4-FS; WYLEDK5/5-FS; WYLEDK5/4-FS; WYLEDK4/4-FS; WYLED700/700; WYLED700/500; WYLED500/500; WYLEDL700; WYLED700; WYLEDL500; WYLED500; WYZ700/700; WYZ700/500; WYZ500/500; WYZL700; WYZ700; WYZL500; WYZ500; WYLED5/3; WYLED5/5; WYLED3/3; WYLED5; WYLED3; WYLEDL5; WYLEDL3; WYLED720/520; WYLED720/720; WYLED520/520; WYLED720; WYLED520; WYLEDL720; WYLEDL520; WYLEDL320; WYLED320; WYLED200; WYLEDL200; WYJ-1; WYJ-3; WYJ-1T; WYJ-3T; WYJ-7T</p>	<p>Shanghai Weyuan Medical Device Co. Ltd/ China</p>	<p>Shanghai Weyuan Medical Device Co. Ltd/ China</p>	<p>No.33 Fuying Rd, Qingcun Town, Fengxian District, Shanghai, 201414, PEOPLES REPUBLIC OF CHINA</p>	<p>CÔNG TY CỔ PHẦN COMBITECH</p>	<p>Số 34, Ngõ 87/9, Đường Tân Xuân, Phường Đông Ngạc, Thành phố Hà Nội, Việt Nam</p>