

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000799/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN

2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị - Quân sự, Phường Đại Mỗ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 11/2026/CBA-TMĐA Ngày: 06/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe đẩy y tế

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SKM-B; SKM-C; SKM-D; SKM-E; SKM-F; SKM-G

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng cho việc bảo quản và lưu trữ thuốc, thích hợp sử dụng tại phòng hồi sức cấp cứu, phòng điều trị bệnh nhân.

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

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của NSX

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

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An

Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị quân sự, Phường Đại Mỗ,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0462812610 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