

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000006/PCBA-VL

Ngày công bố: 07/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TIẾN THỊNH
- Địa chỉ: Số 242, Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyệt Hóa, Tỉnh Vĩnh Long
- Số văn bản của cơ sở: 03/2026/VBCB-TT Ngày: 04/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Tủ đầu giường bệnh nhân
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: ZF-BC001

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Tủ đầu giường y tế là thiết bị thiết yếu trong bệnh viện, phòng khám và tại nhà, được sử dụng để lưu trữ gọn gàng đồ dùng cá nhân của bệnh nhân (quần áo, thuốc men, tư trang). Nó hỗ trợ nhân viên y tế trong công tác điều trị, tạo không gian sạch sẽ, tiện nghi và dễ dàng di chuyển trong phòng bệnh

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Zhaofa Technology Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: BEI DOU XING CHENG DISTRICT,
QINGFENG NORTH STREET, TAOCHENG DISTRICT,
HENGSUI CITY, HEBEI PROVINCE, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485, CE

- 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: Hebei Zhaofa Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: BEI DOU XING CHENG DISTRICT, QINGFENG NORTH STREET, TAOCHENG DISTRICT, HENGSHUI CITY, HEBEI PROVINCE, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TIẾN THỊNH

Địa chỉ: Số 242, Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Nguyệt Hóa, Tỉnh Vĩnh Long

Điện thoại cố định: 02943.867300 Điện thoại di động: 0907656961

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