

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000011/PCBA-ĐN

Ngày công bố: 08/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DỤNG CỤ CƠ KHÍ VÀ Y TẾ VPIC VIỆT PHÁT

2. Địa chỉ: Số 1, đường Ngũ Phúc 5, khu phố Ngũ Phúc, Phường Hồ Nai, Thành phố Đồng Nai

3. Số văn bản của cơ sở: 040526/CBA-VP Ngày: 07/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giường y tế tự động

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: P300; P113

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Thùng giấy

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong việc chăm sóc sức khỏe và y tế

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY HỮU HẠN KIM LOẠI SHENG BANG

Địa chỉ cơ sở sản xuất: KCN Sông Mây, Xã Bình Minh, Thành phố Đồng Nai, Việt Nam, VIET NAM

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: CÔNG TY PLATZ CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-3-17, Nakahata, Thành phố Onojo, Tỉnh Fukuoka, Nhật Bản, JAPAN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH DỤNG CỤ CƠ KHÍ VÀ Y TẾ VPIC VIỆT PHÁT

Địa chỉ: Số 1, đường Ngũ Phúc 5, ấp Ngũ Phúc, Phường Hồ Nai, Thành phố Đồng Nai

Điện thoại cố định: 0251 2 860 688 Điện thoại di động: 0983612447

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	Tài liệu khác (nếu có)	x