

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000740/PCBA-HCM

Ngày công bố: 12/05/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI
- Địa chỉ: Số 34 Đường số 04, khu Bình Đăng, Phường Bình Đông, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 22042026/DPL Ngày: 07/05/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Đệm đa tầng AtmosAir Velaris
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: Hệ thống đệm đa tầng AtmosAir Velaris được thiết kế để người chăm sóc sử dụng tại các cơ sở chăm sóc cấp tính, chăm sóc dài hạn và chăm sóc tại nhà, bao gồm cả nhà riêng.
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 13485:2016
- 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: ArjoHuntleigh AB
Địa chỉ chủ sở hữu: Hans Michelsensgatan 10, SE-211 20 Malmö, SWEDEN
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI

Địa chỉ: 34 Đường số 4, Khu Bình Đăng, Phường Bình Đông, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903875880 Điện thoại di động: 0906875880

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	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	Đệm đa tầng AtmosAir Velaris		Standard Mattress	6330xx (Bao gồm các mã: 633048; 633049; 633020; 633026; 633021; 633027; 633022; 633028; 633023; 633029; 633900; 633901; 633024; 633030)		ArjoHuntleigh Polska Sp. zoo., ul. Ks. Wawrzyniaka 2 62-052 Komorniki Poland	ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 SE-211 20 Malmö, Sweden	CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI	34 đường số 04, Khu Bình Đãng, Phường Bình Đông, TP.Hồ Chí Minh
2	Đệm đa tầng AtmosAir Velaris		PLUS Mattress	6330xx (Bao gồm các mã: 633025; 633031)		ArjoHuntleigh Polska Sp. zoo., ul. Ks. Wawrzyniaka 2 62-052 Komorniki Poland	ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 SE-211 20 Malmö, Sweden	CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI	34 đường số 04, Khu Bình Đãng, Phường Bình Đông, TP.Hồ Chí Minh
3	Đệm đa tầng AtmosAir Velaris		PLUS-Flex Mattress with bolsters	6330xx (Bao gồm các mã: 633902; 633903)		ArjoHuntleigh Polska Sp. zoo., ul. Ks. Wawrzyniaka 2 62-052 Komorniki Poland	ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 SE-211 20 Malmö, Sweden	CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI	34 đường số 04, Khu Bình Đãng, Phường Bình Đông, TP.Hồ Chí Minh
4	Đệm đa tầng AtmosAir Velaris		ST Mattress	6330xx (Bao gồm các mã: 633042; 633043; 633044; 633045; 633046; 633047)		ArjoHuntleigh Polska Sp. zoo., ul. Ks. Wawrzyniaka 2 62-052 Komorniki Poland	ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 SE-211 20 Malmö, Sweden	CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI	34 đường số 04, Khu Bình Đãng, Phường Bình Đông, TP.Hồ Chí Minh
5	Đệm đa tầng AtmosAir Velaris		Seat Cushion	63301x (Bao gồm các mã: 633016; 633017; 633018; 633019)		ArjoHuntleigh Polska Sp. zoo., ul. Ks. Wawrzyniaka 2 62-052 Komorniki Poland	ArjoHuntleigh AB, Hans Michelsensgatan 10 SE-211 20 Malmö, Sweden	CÔNG TY TNHH ĐẠT PHÚ LỢI	34 đường số 04, Khu Bình Đãng, Phường Bình Đông, TP.Hồ Chí Minh