

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000839/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HACHI
2. Địa chỉ: T04 – VP04 Tòa nhà Stellar Garden - 35 Lê Văn Thiêm, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: HC/20260512 Ngày: 12/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Túi chườm gel nóng lạnh
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: HME-A100, HME-A150, HME-A200, HME-A250, HME-A300, HME-A350, HME-A400, HME-A450, HME-A500, HME-A550, HME-A600, HME-A650, HME-A700, HME-A750, HME-A800, HME-A850, HME-A900, HME-A950, HME-A1000
Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để chườm nóng hoặc chườm lạnh hỗ trợ giảm đau cơ, sưng tấy, giảm đau, cứng khớp, tăng cường tuần hoàn máu
Tên cơ sở sản xuất: Kunshan Topgel Industry Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.165, Xincui Road, Huaqiao Town, Kunshan City, Suzhou City, Jiangsu Province, China, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn 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: Kunshan Topgel Industry Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.165, Xincui Road, Huaqiao Town, Kunshan City,

Suzhou City, Jiangsu Province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ HACHI

Địa chỉ: T04-VP04 Tòa Nhà Stellar Garden – 35 Lê Văn Thiêm, Phường Thanh Xuân, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0936038883 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