

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000754/PCBA-HCM

Ngày công bố: 13/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV THIẾT BỊ Y TẾ GIA XUÂN
2. Địa chỉ: 50/1/5 đồ nhuận, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 2026/05-02/GX Ngày: 09/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Nệm

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: BAM200, BAM201, BAM202, BAM203, BAM204, BAM205, BAM206, BAM207, BAM208, BAM209, BAM210, BAM211, BAM212, BAM213, BAM214, BAM215, BAM216, BAM217, BAM218, BAM219, BAM220, MS01, MS02, MS03, MS04, MS05, MS06, MS07, MS08, MS09, BAM300, BAM301, BAM500, BAM501, BAM600, BAM601, BAM700, BAM701, BAM800, BAM801, BAM900, BAM901

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được sử dụng trong các cơ sở y tế nhằm hỗ trợ người bệnh nằm nghỉ, điều trị và chăm sóc trên giường bệnh hoặc các thiết bị y tế phù hợp.

Tên cơ sở sản xuất: Shenyang Ourpromise Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO.366, Nanjing South Street, Heping District, Shenyang, Liaoning Province, Trung Quốc, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Shenyang Ourpromise Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: NO.366, Nanjing South Street, Heping District, Shenyang, Liaoning Province, Trung Quốc, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH MTV Thiết Bị Y Tế Gia Xuân

Địa chỉ: 50/1/5 Đỗ Nhuận, Phường Tân Sơn Nhì, Thành Phố Hồ Chí Minh, Phường Tân Sơn Nhì, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0375893979 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