

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000892/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN THIẾT BỊ Y TẾ 130 ARMEPHACO

2. Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 17/2026/CB-CT130 Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: GIƯỜNG BỆNH NHÂN TAY QUAY

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SE-101; SE-101-1; SE-101-2; SE-101-3; SE-101-4; SE-101-5; SE-102; SE-102-1; SE-102-2; SE-102-3; SE-102-4; SE-102-5; SE-103; SE-103-1; SE-103-2; SE-103-3; SE-103-4; SE-103-5; SE-104; SE-104-1; SE-104-2; SE-104-3; SE-104-4; SE-104-5; SE-105; SE-105-1; SE-105-2; SE-105-3; SE-105-4; SE-105-5; SE-106; SE-106-1; SE-106-2; SE-106-3; SE-106-4; SE-106-5; SE-107-1; SE-107-2; SE-107-3; SE-107-4; SE-107-5; SE-108; SE-108-1; SE-108-2; SE-108-3; SE-108-4; SE-109; SE-109-1; SE-109-2; SE-109-3; SE-109-4

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: sản phẩm được bao gói bằng hộp carton, hoặc hòm nan gỗ, hoặc được bọc bằng màng nilon...

Mục đích sử dụng: Sản phẩm phù hợp cho các khu điều trị nội trú của bệnh viện, cơ sở phục hồi chức năng và chăm sóc tại gia đình, đáp ứng nhu cầu nghỉ ngơi hàng ngày, chăm sóc phục hồi và điều chỉnh tư thế cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: QUFU SHENGDONG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD/ CHINA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: NO. 6-3, DONGYI LANE, MIAOKONG ROAD, LUCHENG STREET QUFU CITY.JINING CITY, SHANDONG

PROVINCE/CHINA., CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: 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: QUFU SHENGDONG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD/
CHINA

Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 6-3, DONGYI LANE, MIAOKONG ROAD,
LUCHENG STREET QUFU CITY.JINING CITY, SHANDONG
PROVINCE/CHINA., CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH một thành viên thiết bị y tế 130 Armephaco

Địa chỉ: Khu tập thể Xí nghiệp 130, Xã Ngọc Hồi, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.38614172 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