

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000890/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ D2 GROUP

2. Địa chỉ: Số nhà 144 Lô A4, Khu Đô Thị Đại Kim, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 032026/VBCB-D2 Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: NỆM HỜI CHỐNG LOÉT ÁP LỰC MIKIDO

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HF6001, HF6002, HF6002U, HF6005, HF6008, HF601, HF608, HF609, HF6P01, HF-A, HF62012

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được sử dụng để giữ sạch sẽ và giảm thiểu nguy cơ loét do tì đè (do nằm lâu), phù hợp với bệnh nhân nằm liệt giường, bệnh nhân sau phẫu thuật, tiểu không tự chủ, sản phụ sau sinh.

Tên cơ sở sản xuất: FOSHAN HONGFENG CO.,LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui Distric, Foshan City, Guangdong Province, CHINA

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: FOSHAN HONGFENG CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui Distric, Foshan City, Guangdong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ D2 GROUP

Địa chỉ: Số nhà 144 Lô A4, Khu đô thị Đại Kim, Phường Định Công, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0984387286 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