

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000902/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HUNG

2. Địa chỉ: P403 tòa nhà Ocean Park, số 1 Đào Duy Anh, Phường Kim Liên,  
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2601/CBA-MIKI Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe lăn

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MV01, MV11, MV21, MV31, MV51, MV61, MV81, MV02,  
MV22, MV32, MV52, MV62, MV23, MV33, MV53, MV25, MV26, MV27

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ di chuyển cho người tàn tật, người già và bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MIKI CARETECH VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Lô CNVN04-8 & CNVN04-9, khu công nghiệp hỗ trợ  
Đông Văn III, Phường Duy Hà, Tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

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: CÔNG TY TNHH MIKI CARETECH VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Lô CNVN04-8 & CNVN04-9, khu công nghiệp hỗ trợ  
Đông Văn III, Phường Duy Hà, Tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THÁI HÙNG

Địa chỉ: P403 tòa nhà Ocean Park, Số 1 Đào Duy Anh, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội, Phường Kim Liên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435765479 Điện thoại di động: 09146611268

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