

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000896/PCBA-HN

Ngày công bố: 19/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

2. Địa chỉ: Số 23N6, Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20261205/CBLA-BM Ngày: 18/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn mổ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bàn phẫu thuật dùng trong phòng mổ, có khả năng nâng hạ và nghiêng trái/phải, giúp tạo tư thế phẫu thuật phù hợp, thuận lợi cho quá trình thăm khám, can thiệp và phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: NOVAVOX CORP.

Địa chỉ chủ sở hữu: 18, Janggogae-ro 126 beon-gil, Seo-gu, Incheon, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

Địa chỉ: P1702 Tòa nhà HH2 Bắc Hà, 15 Tố Hữu, Phường Thanh Xuân,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02422467597 Điện thoại di động: 0938256889

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU BẢO MINH

Địa chỉ: Số 23N6, Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành
phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435430822 Điện thoại di động: 0938256889

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Bàn mổ	OT-100		1 Bộ/ thùng	NOVAVOX CORP. - Hàn Quốc	NOVAVOX CORP. - Hàn Quốc	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Bảo Minh	Số 25N6 Ngõ 90, Đường Nguyễn Tuân, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam P1702 Tòa nhà HH2 Bắc Hà, 15 Tố Hữu, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2		OT-200						
3		OT-300						
4		OT-500						
5		OT-500S						
6		OT-700						
7		OT-900						
8		OT-900-1						