

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000905/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ THƯƠNG MẠI ĐÔNG THÀNH

2. Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 18.05-2026/CB-ĐT Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe đẩy dụng cụ; Xe đẩy thuốc; Xe đẩy đồ giặt; Xe đẩy bình Oxy; Xe cáng đẩy; Xe đẩy cáng cứu thương; Xe đẩy bệnh nhân

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: Xe đẩy dụng cụ; Xe đẩy thuốc; Xe đẩy đồ giặt; Xe đẩy bình Oxy; Xe cáng đẩy; Xe đẩy cáng cứu thương; Xe đẩy bệnh nhân: Được sử dụng trong bệnh viện và cơ sở y tế nhằm phục vụ công tác vận chuyển bệnh nhân, thuốc, dụng cụ và vật tư y tế, đáp ứng nhu cầu chăm sóc, điều trị và hỗ trợ chuyên môn hàng ngày.

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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35, Lehong Road, Zhangjiagang Modern Agriculture

Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ thương mại Đông Thành

Địa chỉ: Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462923084 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Xe đẩy dụng cụ	Cái	SKM-A, SKM-B, SKM-C, SKM-D, SKM-E, SKM-F, SKM-G, SKH006C			Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd	Công ty TNHH công nghệ thương mại Đông Thành	Số 238 Đê La Thành, Phường Văn Miếu - Quốc Tử Giám, TP Hà Nội
2	Xe đẩy thuốc	Cái	SKR-MT625						
3	Xe đẩy đồ giặt	Cái	SKH040(1)						
4	Xe đẩy bình Oxy	Cái	SKH048						
5	Xe nâng đẩy	Cái	SKK-A, SKK-B, SKB037(A), SKB037(B), SKB037(C),						
6	Xe đẩy nâng cứu thương	Cái	SKC-2B1, SKC-2B2, SKC-2B3, SKC-1B1, SKC-1B2, SKC-3A9, SKC-3B4, SKC-3B5, SKC-3B6, SKC-3B7, SKC-3B10, SKC-3C4, SKC-3C5, SKC-3C9, SKC-3D4, SKC-3D5, SKC-3E4, SKC-3E5, SKC-3E8, SKC-3E9, SKC-3FS						
7	Xe đẩy bệnh nhân	Cái	SKV-AC, SKV-AE, SKV-BC, SKV-BE						