

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000904/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TTA

2. Địa chỉ: Số 29, Đội 4, thôn Thăng Đầu, Xã Phú Cát, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 012026TTA-CB Ngày: 20/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn nâng hạ điện

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: HD-18AE, HD-20T, HD-18B, HD-18C, HD-20, HD-18T Pro, HD-18T, HD-18TS, HD-18A, HD-40, Jack C, Jack Pro, WCT-50, WCT-100, HD-80, HD-220, HD-120, HD700C, HD-3200, HD-100, HD-100E, Hulk, Titan, ESC-2000, HD-150, HD-60, HD-DUO

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Bàn này dùng để đặt dụng cụ khám. Các thiết bị được đặt trên bàn này có thể di chuyển lên xuống một cách trơn tru tùy theo chiều cao mắt của bệnh nhân.

Tên cơ sở sản xuất: BEIJING HONGDEE CORPORATION

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Suite 0202, Bldg No 9, Court No 2, Wuliqiao St No 2, Chaoyang District, Beijing, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: BEIJING HONGDEE CORPORATION

Địa chỉ chủ sở hữu: Suite 0202, Bldg No 9, Court No 2, Wuliqiao St No 2,

Chaoyang District, Beijing, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ Y TẾ TTA

Địa chỉ: Số 29, Đội 4, thôn Thăng Đầu, Xã Phú Cát, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0399134349 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