

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260000910/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 20/05/2026**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ NHẬT ANH

2. Địa chỉ: Thôn Yên Bệ, Xã Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/NA-PCBA Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giường điều khiển điện

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: Hỗ trợ chăm sóc bệnh nhân tại các bệnh viện, phòng khám

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, ISO 9001:2015

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 thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh

Địa chỉ chủ sở hữu: Thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và sản xuất thiết bị y tế Nhật Anh

Địa chỉ: Thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, thành phố Hà Nội, Xã Hoài Đức, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02433995543 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

**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	Giường điều khiển điện loại 1	Chiếc	NA-GD	NA-GD-01	01 chiếc	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Số 30, ngõ 66, thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, thành phố Hà Nội
2	Giường điều khiển điện loại 2	Chiếc	NA-GD	NA-GD-02	01 chiếc	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Số 30, ngõ 66, thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, thành phố Hà Nội
3	Giường điều khiển điện loại 3	Chiếc	NA-GD	NA-GD-03	01 chiếc	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Số 30, ngõ 66, thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, thành phố Hà Nội
4	Giường điều khiển điện loại 4	Chiếc	NA-GD	NA-GD-04	01 chiếc	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Số 30, ngõ 66, thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, thành phố Hà Nội
5	Giường điều khiển điện loại 5	Chiếc	NA-GD	NA-GD-05	01 chiếc	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Số 30, ngõ 66, thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, thành phố Hà Nội
6	Giường điều khiển điện ICU	Chiếc	NA-GD	NA-GD-06	01 chiếc	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Công ty TNHH Thương Mại và Sản Xuất Thiết Bị Y Tế Nhật Anh	Số 30, ngõ 66, thôn Yên Bệ, xã Hoài Đức, thành phố Hà Nội