

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000061/PCBA-NB

Ngày công bố: 20/05/2026

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

2. Địa chỉ: Đường Lê Chân, Phường Lý Thường Kiệt, Tỉnh Ninh Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 6:2026/HN Ngày: 19/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tủ lưu trữ khối nên; Tủ lưu trữ tiêu bản

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm được dùng để lưu trữ, sắp xếp và bảo quản khối nên (block) hoặc tiêu bản (slides) trong phòng xét nghiệm, cơ sở y tế, bệnh viện...

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Thương mại và Sản xuất Thiết bị y tế Hoàng Nguyễn

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Đường Lê Chân, Phường Lý Thường Kiệt, Tỉnh Ninh Bình, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485: 2016 VÀ 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 Hoàng Nguyễn

Địa chỉ chủ sở hữu: Đường Lê Chân, Phường Lý Thường Kiệt, Tỉnh Ninh Bình

Bình, 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 Hoàng Nguyễn

Địa chỉ: Đường Lê Chân, Phường Lý Thường Kiệt, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 0226.3535888 Điện thoại di động: 0913067226

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 170000001/PCBSX-HNa

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	Tài liệu khác (nếu có)	X