

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000914/PCBA-HN

Ngày công bố: 20/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ELCARE VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số nhà 72 phố Thâm Tâm tổ 28, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0126/VBCB Ngày: 20/05/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Giường Y Tế
Tên thương mại (nếu có): Giường Y Tế
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: Được sử dụng để bệnh nhân nằm trong quá trình thăm khám, điều trị và chăm sóc ở các bệnh viện, phòng khám trung tâm y tế, tại nhà....
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: HEBEI INHERITANCE XIAOAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.
Địa chỉ chủ sở hữu: NO. 389 CHUNFENG STREET, JIZHOU DISTRICT, HENGSHUI CITY, HEBEI PROVINCE, CHINA, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ELCARE VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 72 Phố Thâm Tâm, Tổ 28, Phường Yên Hòa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0838679333 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	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 Y Tế	Cái	A01-I(OEM: Elcare M01); A01-II(OEM: Elcare M03); A01-III; A01-IV; A02-I(OEM: Elcare M02); A02-II; A02-III; A02-IV; A03-I; A03-II; A03-III; A03-IV; B01-I; B01-II; B01-III; B01-IV; B02-I; B02-II; B02-III; B02-IV; B03-I; B03-II; B03-III(OEM: Elcare M05); B03-IV(OEM: Elcare M04) CCXA-H001(OEM: Elcare EL01); CCXA-H002(OEM: Elcare EL02); CCXA-H003; CCXA-H004(OEM: Elcare EL03); CCXA-H005(OEM: Elcare EL04); CCXA-H006; CCXA-H007; CCXA-H008(OEM: Elcare EL05); CCXA-H009; CCXA-H010.		01 Cái/ Thùng	HEBEI INHERITANCE XIAOAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD/ Trung Quốc	HEBEI INHERITANCE XIAOAI MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD/ Trung Quốc	Công Ty TNHH Elcare Việt Nam	Số 72 Phố Thâm Tâm, Tổ 28, Phường Yên Hòa, Thành Phố Hà Nội, Việt Nam