

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000932/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/05/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ CÔNG NGHỆ KCB
2. Địa chỉ: Số 19B, Ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20052026/CB-KCB Ngày: 21/05/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Kính chì

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Lead glass; SC; ZF2; ZF3; ZF6; ZF7

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để bảo vệ cơ thể, ngăn chặn bức xạ tia X trong phòng chẩn đoán hình ảnh và các khu vực y tế có sử dụng bức xạ.

Tên cơ sở sản xuất: Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.3 JianKang Road, Jiaozuo City, Henan Province, China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Jiaozuo Changxin Technical Development of Radiation Protection Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.3 JianKang Road, Jiaozuo City, Henan Province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Đầu tư và Công nghệ KCB

Địa chỉ: Số 19B, ngõ 55, đường Chính Kinh, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439982838 Điện thoại di động: 0966253388

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