

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001721/PCBB-HN

Ngày công bố: 02/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI

2. Địa chỉ: Số nhà 55, ngõ 7, đường Nguyễn Hồng, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0206.26/CBTCTB-HMC Ngày: 02/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Xe đạp gắng sức

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: Thiết bị được thiết kế để sử dụng như một thiết bị kiểm tra gắng sức trong môi trường y tế. Mục tiêu chính của việc sử dụng thiết bị là tạo ra các bài kiểm tra gắng sức có tính tái lập cao

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: Lode B.V.

Địa chỉ chủ sở hữu: Zernikepark 16, 9747 AN Groningen, NETHERLANDS

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần trang thiết bị và vật tư y tế Hà Nội

Địa chỉ: Số 55, Ngõ 7 Nguyễn Hồng, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435764363 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 B.	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	x
7	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Xe đạp gắng sức dành cho trẻ em	Corival Pedicatric			Lode Holding B.V.	Zernikepark 16, 9747 AN Groningen	NETHERLANDS
2	Xe đạp gắng sức dùng cho phòng can thiệp tim mạch	Angio cpet			Lode Holding B.V.	Zernikepark 16, 9747 AN Groningen	NETHERLANDS
3	Xe đạp gắng sức dùng cho phòng chẩn đoán hình ảnh	Angio Imaging			Lode Holding B.V.	Zernikepark 16, 9747 AN Groningen	NETHERLANDS
4	Xe đạp gắng sức phục hồi chức năng tư thế nằm	Angio rehab			Lode Holding B.V.	Zernikepark 16, 9747 AN Groningen	NETHERLANDS
5	Xe đạp gắng sức dùng cho phòng khám	Corival cpet			Lode Holding B.V.	Zernikepark 16, 9747 AN Groningen	NETHERLANDS
6	Xe đạp gắng sức phục hồi tư thế ngồi	Corival rehab			Lode Holding B.V.	Zernikepark 16, 9747 AN Groningen	NETHERLANDS
7	Xe đạp gắng sức dùng cho phòng	MRI Ergo			Lode Holding B.V.	Zernikepark 16, 9747 AN	NETHERLANDS

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
	MRI					Groningen	