

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001039/PCBA-HN

Ngày công bố: 05/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐÔNG NAM
2. Địa chỉ: Số 31, Ngõ 39, Phố Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 040626/CBA- ĐN Ngày: 05/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Tủ đầu giường

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: Tủ đầu giường y tế này được thiết kế dành cho môi trường y tế. Sử dụng để đựng các vật dụng, thiết bị y tế, đồ dùng bệnh nhân.

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: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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 ZHAOFA TECHNOLOGY CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Beidouxingcheng District, Qingfeng North Street, Taocheng District, Hengshui City, Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐÔNG NAM

Địa chỉ: Số 31, Ngõ 39, Phố Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0243.943.7061 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



PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỨNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Tủ đầu giường		DN-ZF-BT001, DN-ZF-BT002, DN-ZF-BT003, DN-ZF-BT004, DN-ZF-BT005, DN-ZF-BT006, DN-ZF-BT007, DN-ZF-BT008			HEBEI ZHAOFA TECHNOLOGY CO., LTD, Trung Quốc	HEBEI ZHAOFA TECHNOLOGY CO., LTD, Trung Quốc	CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ĐÔNG NAM	Số 31, Ngõ 39, Phố Hào Nam, Phường Ô Chợ Dừa, TP Hà Nội, Việt Nam