

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001831/PCBB-HN

Ngày công bố: 09/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI MINH TÚ

2. Địa chỉ: Số 178A, Ngõ 155 Đường Trường Chinh, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/PCBB-MT Ngày: 09/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Thiết bị chiếu đèn điều trị vàng da sơ sinh

Tên thương mại (nếu có): Thiết bị chiếu đèn điều trị vàng da sơ sinh

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: Đèn điều trị vàng da được sử dụng để điều trị chứng tăng bilirubin huyết gián tiếp ở trẻ sơ sinh sinh đủ tháng và thiếu tháng, trong môi trường bệnh viện - NICU, PICU và nhà trẻ - được quản lý bởi nhân viên y tế có chuyên môn, được đào tạo theo chỉ dẫn của một bác sĩ y khoa được cấp phép.

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: ISO13485; ISO9001

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: Shantou Easywell Electronic Technologies Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial

Building, No. 16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou City, Guangdong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VÀ THƯƠNG MẠI MINH TÚ

Địa chỉ: Số 178A, ngõ 155 Trường Chinh, Phường Phương Liệt, TP Hà Nội, Việt Nam, Phường Phương Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904815246 Điện thoại di động: 0904815246

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 hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	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 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	Thiết bị chiếu đèn điều trị vàng da sơ sinh	KS-IP-48			Shantou Easywell Electronic Technologies Co.,Ltd	5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial Building, No. 16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou City, Guangdong Province	CHINA
2	Thiết bị chiếu đèn điều trị vàng da sơ sinh	KS-IP-48 (BT)			Shantou Easywell Electronic Technologies Co.,Ltd	5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial Building, No. 16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou City, Guangdong Province	CHINA
3	Thiết bị chiếu đèn điều trị vàng da sơ sinh	BC-1			Shantou Easywell Electronic Technologies Co.,Ltd	5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial Building, No. 16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou City, Guangdong Province	CHINA
4	Thiết bị chiếu đèn điều trị vàng da sơ sinh	BC-2			Shantou Easywell Electronic Technologies Co.,Ltd	5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial Building, No. 16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou City, Guangdong Province	CHINA

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
5	Thiết bị chiếu đèn điều trị vàng da sơ sinh	KS-LA-6P			Shantou Easywell Electronic Technologies Co.,Ltd	5th Floor and No.1 West Side Of 6th Floor, H5 Industrial Building, No. 16 Lianjiang Road, Longhu District, Shantou City, Guangdong Province	CHINA