

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001071/PCBA-HN

Ngày công bố: 09/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN OPTIMAL MEDTECH SOLUTION
- Địa chỉ: BT1-A67, khu đô thị Splendor, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 062026/CBA Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Ghế chạy thận điện
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: Ghế chạy thận được sử dụng cho: lọc máu, hiến máu, thẩm phân phúc mạc, điều trị ung thư, hóa trị và phục hồi chức năng.
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 nhà sản xuất
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd.
Địa chỉ chủ sở hữu: Grape Industrial Zone, Grape Town, Yangshuo County, Guilin City, Guangxi Zhuang Autonomous Region, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty cổ phần Optimal Medtech Solution

Địa chỉ: BT1-A67, Khu đô thị Splendor, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903859259 Điện thoại di động: 0976366044

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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	Ghế chạy thận điện	Cái	PY-YD-211			Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Công ty Cổ phần Optimal Medtech Solution	BT1 - A67, Khu đô thị Splendor, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Ghế chạy thận điện	Cái	PY-YD-210			Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Công ty Cổ phần Optimal Medtech Solution	BT1 - A67, Khu đô thị Splendor, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Ghế chạy thận điện	Cái	PY-YD-230			Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Công ty Cổ phần Optimal Medtech Solution	BT1 - A67, Khu đô thị Splendor, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
4	Ghế chạy thận điện	Cái	PY-YD-340			Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Công ty Cổ phần Optimal Medtech Solution	BT1 - A67, Khu đô thị Splendor, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
5	Ghế chạy thận điện	Cái	PY-YD-410			Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Guilin Passion Medical Equipment Co., Ltd., Trung Quốc	Công ty Cổ phần Optimal Medtech Solution	BT1 - A67, Khu đô thị Splendor, Xã Sơn Đồng, Thành phố Hà Nội, Việt Nam