

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001826/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 09/06/2026**

---

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH
- Địa chỉ: số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 0906ĐVT-ESW-2026 Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên thiết bị y tế: Đèn chiếu vàng da cho trẻ sơ sinh  
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: Đèn chiếu vàng da cho trẻ sơ sinh được sử dụng để hỗ trợ điều trị vàng da ở trẻ sơ sinh bằng phương pháp chiếu ánh sáng, giúp giảm nồng độ bilirubin trong máu an toàn, hiệu quả và hạn chế biến chứng do vàng da kéo dài.  
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
- 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: 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, Guangdong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẤT VIỆT THÀNH

Địa chỉ: Số 14/146/143 Nguyễn Chính, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 35510617 Điện thoại di động: 0912268584

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**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại</b>	<b>Mã sản phẩm (Nếu có)</b>	<b>Quy cách đóng gói (Nếu có)</b>	<b>Tên cơ sở sản xuất</b>	<b>Địa chỉ cơ sở sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>
1	Đèn chiếu vàng da cho trẻ 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, Guangdong Province	CHINA
2	Đèn chiếu vàng da cho trẻ sơ sinh	KS-IP48			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, Guangdong Province	CHINA
3	Đèn chiếu vàng da cho trẻ sơ sinh	KA-IP48 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, Guangdong Province	CHINA