

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001085/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN
2. Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 20260522/PCBA-HN Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khung đứng phục hồi chức năng cho trẻ em

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 sử dụng để nâng đỡ, chuyển đổi và duy trì tư thế đứng cho trẻ em, nhằm tập phục hồi chức năng chịu lực của chi dưới, đồng thời phòng chống co rút cơ và loãng xương.

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

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: Changzhou Kondak Medical Rehabilitation Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.41 Wutie Road, Tianjing Village, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

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	CHUNG 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
1	Khung đứng phục hồi chức năng cho trẻ em	KD-ZLJ-01			CHANGZHOU KONDAK MEDICAL REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD	CHANGZHOU KONDAK MEDICAL REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD
2	Khung đứng phục hồi chức năng cho trẻ em	KD-ZLJ-02			CHANGZHOU KONDAK MEDICAL REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD	CHANGZHOU KONDAK MEDICAL REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD
3	Khung đứng phục hồi chức năng cho trẻ em	KD-ZLJ-04			CHANGZHOU KONDAK MEDICAL REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD	CHANGZHOU KONDAK MEDICAL REHABILITATION EQUIPMENT CO., LTD