

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001090/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC KHANG

2. Địa chỉ: Xóm 10, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 0602-26/CBA-PK Ngày: 10/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ghế y tế đa năng

Tên thương mại (nếu có):

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Sella

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Ghế y tế đa năng Sella dành cho người lớn được sử dụng trong bệnh viện và cơ sở chăm sóc dài hạn nhằm hỗ trợ tư thế ngồi và nghỉ ngơi cho người bệnh. Ghế cho phép điều chỉnh nhiều tư thế khác nhau để hỗ trợ tuần hoàn máu, giảm nguy cơ phù nề và tổn thương do tỳ đè, đồng thời nâng cao sự thoải mái, hỗ trợ thư giãn, giao tiếp xã hội và tăng cường khả năng vận động cũng như mức độ tự lập của người bệnh.

Tên cơ sở sản xuất: LINET spol. s r.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Želevčice 5, 274 01 Slaný, CZECH REPUBLIC

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn 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: LINET spol. s r.o.

Địa chỉ chủ sở hữu: Želevčice 5, 274 01 Slaný, CZECH REPUBLIC

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT PHÚC KHANG

Địa chỉ: Xóm 10, Xã Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0834368898 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 |