

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001009/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HỒNG ĐĂNG

2. Địa chỉ: 5 Quang Trung, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 0426/CB/HONGDANG Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe lăn y tế

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: Được thiết kế để giúp những người gặp khó khăn khi đi lại hoặc không thể đi lại, mang lại sự độc lập, khả năng di chuyển và sự thuận tiện trong cuộc sống hàng ngày.

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

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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Thương Mại Dịch vụ Hồng Đăng

Địa chỉ: 5 Quang Trung, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 3996 5665 Điện thoại di động: 0908999908

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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Xe lăn y tế	SK1E-A1	SKE697		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.	No.35, Lehong Road, Zhangjiagang Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province	CHINA
2	Xe lăn y tế	SK1E-C4	SKE030		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.	No.35, Lehong Road, Zhangjiagang Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province	CHINA