

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001010/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: 0526/CB/HONGDANG Ngày: 08/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn khám phụ khoa

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: SKF-A

Mã sản phẩm (nếu có):

A045-1

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được thiết kế để hỗ trợ các cuộc khám, điều trị và thủ thuật phụ khoa cho bệnh nhân nữ.

Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35, Lehong Road, Zhangjiagang Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA

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