

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001004/PCBA-HCM

Ngày công bố: 11/06/2026

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ HỒNG ĐĂNG
- Địa chỉ: 5 Quang Trung, Phường Thông Tây Hội, Thành phố Hồ Chí Minh
- Số văn bản của cơ sở: 0926/CB/HONGDANG Ngày: 09/06/2026
- Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Ghế chăm sóc bệnh nhân
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: SKE941

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Ghế được thiết kế dành cho người chăm sóc, khách thăm hoặc nhân viên y tế.
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
- 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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, CHINA
- 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