

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001899/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHỆ HỒNG PHÁT

2. Địa chỉ: Số 8, Ngách 63/2 Đường Lê Đức Thọ, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 225/VBCB-HPLB Ngày: 15/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Máy rửa dụng cụ

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Máy rửa khử khuẩn dụng cụ

Mã sản phẩm (nếu có):

Model: NIHOPHAWA-WS520-E

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Máy rửa khử khuẩn dụng cụ để rửa và khử khuẩn các sản phẩm trong y tế như: dụng cụ phẫu thuật, dụng cụ nội soi hay MIS, dụng cụ gây mê, dụng cụ nhãn khoa, các hộp đựng, giày phòng mổ, rửa dụng cụ phẫu thuật robotics, ...

Tên cơ sở sản xuất: Nhà máy Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn 5, xã Hoà Lạc, Tp. Hà Nội, VIET NAM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: TCCS 398:2025/HONG PHAT TECH CO.,LTD, ISO 13485, ISO 9001, CE

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: Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 8, ngách 63/2 đường Lê Đức Thọ, phường Từ Liêm, Tp. Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Trung tâm dịch vụ kỹ thuật - Công ty TNHH Thương mại và Công nghệ Hồng Phát

Địa chỉ: Số 8, ngách 63/2, đường Lê Đức Thọ,, Phường Từ Liêm, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02462670896/02473099686 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: 240000007/PCBSX-HN Ngày công bố: 28/02/2024

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	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