

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001930/PCBB-HN

Ngày công bố: 17/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT VIỆT NAM

2. Địa chỉ: 94 PHỐ ĐỨC CHÍNH, PHƯỜNG BA ĐÌNH, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, VIỆT NAM, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 26/ICC-2026 Ngày: 17/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: THIẾT BỊ TẬP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG BÀN TAY

Tên thương mại (nếu có): THIẾT BỊ TẬP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG BÀN TAY

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

Chủng loại: KD-ZHZ

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: THÙNG

Mục đích sử dụng: Được sử dụng để luyện tập phục hồi chức năng tay

Tên cơ sở sản xuất: Changzhou Kondak Medical Rehabilitation Equipment Co.,ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.41 Wutie Road,Tianjing Village,Luoyang Town,Wujin District,Changzhou City, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485

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: Changzhou Kondak Medical Rehabilitation Equipment Co.,ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.41 Wutie Road,Tianjing Village,Luoyang Town,Wujin District,Changzhou City, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ VÀ HÓA CHẤT VIỆT NAM

Địa chỉ: C24-X1, ngách 8/4, phố Huy Du, phường Từ Liêm, thành phố Hà Nội, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.39262699 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 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
7	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