

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 260001145/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 18/06/2026**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ AHC  
2. Địa chỉ: Số nhà 69 Ngõ 109 Nguyễn Sơn, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 061626/CBA-AHC Ngày: 17/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe đẩy y tế

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: MN-EC001R

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để lưu trữ, phân loại và vận chuyển cơ động các loại thuốc cấp cứu, dụng cụ y tế (kim tiêm, kim lòn, bông băng), máy hồi sức, bình oxy và bảng CPR phục vụ cho công tác hồi sức cấp cứu bệnh nhân tại các khoa phòng trong bệnh viện.

Tên cơ sở sản xuất: ANHUI LIASION MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 2-1501 Wenzhou Mall Office, No. 325 Jinzhai South Road, Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui 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: ANHUI LIASION MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 2-1501 Wenzhou Mall Office, No. 325 Jinzhai South

Road, Economic and Technological Development Zone, Hefei City, Anhui Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ AHC

Địa chỉ: Số 69 Ngõ 109 Nguyễn Sơn, Phường Bồ Đề, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0942816786 Điện thoại di động: 0942816786

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