

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001199/PCBA-HN

Ngày công bố: 25/06/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y SINH HÙNG THỊNH PHÁT

2. Địa chỉ: Số 6B, ngách 45, ngõ 541/16 Bát Khôi, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05/HTPCB-A Ngày: 24/06/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Máy tập phục hồi chức năng chi

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sử dụng để hỗ trợ tập luyện phục hồi chức năng chi trên và chi dưới cho người bị đột quỵ, bại liệt, parkinson, thấp khớp, đa xơ cứng, tập luyện sau phẫu thuật, tập luyện phục hồi sau chấn thương...

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: Weifang Benbu Medical Apparatus Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No,669 Chengli Village, Shengcheng Subdistrict, Shouguang, Weifang, Shandong Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y SINH HÙNG THỊNH PHÁT

Địa chỉ: Số 6B, ngách 45, ngõ 541/16 Bát Khôi, Phường Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0358176798 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 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 kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Máy tập phục hồi chức năng chi	Bộ	WF-001, WF-002, WF-003, WF-005, WF-006, WF-007, WF-008, WF-009, LLK-01, LLK-02, LLK-05, LLK-06, LLK-08, LLK-08, LLK-09, LLK-16, LLK-18, LLK-19, WF-699	Bộ	Weifang Benbu Medical Apparatus Co.,Ltd / China	Weifang Benbu Medical Apparatus Co.,Ltd / China	CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ Y SINH HUNG THỊNH PHÁT	Số 6B, ngách 45, ngõ 541/16 Bát Khôi, P. Long Biên, TP. Hà Nội

