

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001260/PCBA-HN

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN XÍ NGHIỆP CƠ KIM KHÍ HẢI HÀ

2. Địa chỉ: 215B phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 09/2026/VBCB-HH Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Bàn phẫu thuật/ khám sản phụ khoa điện

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: ZFETA1, ZFETA2, ZFETA3, ZFETA4

Mã sản phẩm (nếu có):

ZFETA1, ZFETA2, ZFETA3, ZFETA4

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được sử dụng tại các bệnh viện cho các phẫu thuật/ khám sản phụ khoa... trong các cơ sở y tế

Tên cơ sở sản xuất: Hebei Zhaofa Technology Co., LTD

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Bei Dou Xingcheng district, Qingfeng North street, Taocheng district, Hengshui City, Hebei Province, China , 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: Hebei Zhaofa Technology Co., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: Bei Dou Xingcheng district, Qingfeng North street, Taocheng district, Hengshui City, Hebei Province, China , CHINA

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

Tên cơ sở: Doanh nghiệp tư nhân Xí nghiệp cơ kim khí Hải Hà

Địa chỉ: 215B - phố Đội Cấn, Phường Ngọc Hà, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438325853 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 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