

**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 B

Số công bố: 260002118/PCBB-HN

Ngày công bố: 02/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ KỸ THUẬT ĐÔNG DƯƠNG

2. Địa chỉ: Số 3, ngõ 117, phố Đặng Tiến Đông, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 2/2026 Ngày: 02/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại B

Tên thiết bị y tế: Trụ khí treo trần

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: PEND

Mã sản phẩm (nếu có):

PEND-FX, PEND-MM-SG, PEND-MM-DB, PEND-MM-VT-SG, PEND-MM-VT-DB, PEND-MM-TW-DB

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để cung cấp các cổng đầu ra cho khí y tế, ổ cắm điện, cổng giao tiếp truyền dữ liệu cho thiết bị phẫu thuật trong phòng mổ.

Tên cơ sở sản xuất: Precision Parts UK Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Corner House, 28 Huddersfield Road, Rochdale, OL16 3QF, UNITED KINGDOM

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn EC (MDD): 93/42/EEC

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: Precision Parts UK Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Corner House, 28 Huddersfield Road, Rochdale, OL16 3QF, UNITED KINGDOM

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN VẬT TƯ KỸ THUẬT ĐÔNG DƯƠNG

Địa chỉ: Số 3, ngõ 117, phố Đặng Tiến Đông, Phường Đồng Đa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02435657697 Điện thoại di động: 0903446199

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