

**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: 260001283/PCBA-HN

Ngày công bố: 03/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN HTP VIỆT NAM
2. Địa chỉ: G24, làng Quốc tế Thăng Long, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 070326 Ngày: 03/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe cáng bệnh nhân

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: TRANSCARE, TRANSCARE DIA, TRANSCARE PLUS, TRANSCARE 300, TRANSCARE 400.

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Mục đích của thiết bị là hỗ trợ và vận chuyển bệnh nhân mắc một số loại bệnh, đau đớn hoặc khiếm khuyết khác để di chuyển và tắm rửa

Tên cơ sở sản xuất: MEDICAL IBERICA, S.A.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: C/ Lanzahita, 6, 28946 - Fuenlabrada (MADRID), SPAIN

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: MEDICAL IBERICA, S.A.

Địa chỉ chủ sở hữu: C/ Lanzahita, 6, 28946 - Fuenlabrada (MADRID), SPAIN

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

Tên cơ sở: Công ty Cổ phần HTP Việt Nam

Địa chỉ: G24, làng Quốc tế Thăng Long, Phường Nghĩa Đô, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0084 4 2246 274 Điện thoại di động: 0919358160

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