

**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: 260001303/PCBA-HN

Ngày công bố: 07/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ OSAKA

2. Địa chỉ: Số 6/47/381 Nguyễn Khang, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 190626 Ngày: 06/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe lăn tay chạy điện

Tên thương mại (nếu có): Xe lăn tay chạy điện

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

Chủng loại: CB-01BSE, CB-02BSE, CB-03BSE, CB-04BSE, CB-01BSM, CB-02BSM, CB-03BSM, CB-04BSM

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Thùng carton

Mục đích sử dụng: Hỗ trợ di chuyển cho bệnh nhân, người khuyết tật, người già

Tên cơ sở sản xuất: Hengshui Plus Medical Devices Technology Co.,Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Room 915, 9th floor, Unit 1, Building 3, Hongtai Dongdu International Garden Community, No.458 Yucai South Street, Taocheng District, Hengshui City, Hebei Province, 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: Hengshui Plus Medical Devices Technology Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room 915, 9th floor, Unit 1, Building 3, Hongtai Dongdu International Garden Community, No.458 Yucai South Street, Taocheng

District, Hengshui City, Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: công ty TNHH xuất nhập khẩu phân phối thiết bị y tế OSAKA

Địa chỉ: số 3/47/381 Nguyễn Khang, phường Yên Hòa, thành phố Hà Nội,
Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0372761170 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