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: 260001313/PCBA-HN
Ngày công bố: 08/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN ĐẠI BẢO
2. Địa chỉ: Số 52, BT5, đường Foresa 3, KĐT Sinh thái Xuân Phương, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0107 Ngày: 08/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giường điện đa chức năng cho bệnh nhân hồi sức tích cực
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: MEB-904

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Nhằm hỗ trợ tối đa cho việc điều trị tích cực, chăm sóc, theo dõi bệnh nhân tại các cơ sở điều trị y tế, đặc biệt là bệnh nhân nặng.
Tên cơ sở sản xuất: Medical-Master Co., Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist., Taichung City, Taiwan (40749) , TAIWAN, PROVINCE OF CHINA, TAIWAN, PROVINCE OF 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: Medical-Master Co., Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: No.59-5, Ying Cheng 1st Street, Shi-Tung Dist., Taichung City, Taiwan (40749) , TAIWAN, PROVINCE OF CHINA, TAIWAN, PROVINCE OF CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN ĐẠI BẢO

Địa chỉ: Số 52, BT5, đường Foresa 3, KĐT Sinh thái Xuân Phương, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Xuân Phương, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466598866 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