

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260001343/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ
MEDITOP

2. Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp,
Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 218/VBCB-MEDITOP Ngày: 08/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):

Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Sản phẩm này được nhà sản xuất dự định sử dụng trên người với mục đích điều trị hoặc làm giảm nhẹ bệnh tật, cũng như điều trị, làm giảm nhẹ hoặc bù đắp tình trạng tổn thương hoặc khuyết tật.

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: TECNIMOEM CARE, S.L.

Địa chỉ chủ sở hữu: CTRA. LOGROÑO A MENDAVIA KM. 5, 31230 -
VIANA (NAVARRA),, SPAIN

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP

Địa chỉ: Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0333355056 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

BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Giường bệnh nhân		ANETO			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2	Giường bệnh nhân		BARIATRIC			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
3	Giường bệnh nhân		LEZA PLUS			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
4	Giường bệnh nhân		MARINA			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
5	Giường bệnh nhân		MARINA PLUS			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
6	Giường bệnh nhân		NULES			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
7	Giường bệnh nhân		NULES PLUS			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
8	Giường bệnh nhân		RECOM			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
9	Giường bệnh nhân		RECOM PLUS			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
10	Giường bệnh nhân		TEIDE			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

11	Giường bệnh nhân		TEIDE LOW			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
12	Giường bệnh nhân		VIANA			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
13	Giường bệnh nhân		VIANA PLUS			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
14	Giường bệnh nhân		VERSA			TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	TECNIMOEM CARE, S.L./ SPAIN	CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI QUỐC TẾ MEDITOP	Số 16, BT2, Đường Trần Thủ Độ, Đô thị mới Pháp Vân Tứ Hiệp, Phường Yên Sở, Thành phố Hà Nội, Việt Nam