

**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: 260002283/PCBB-HN

Ngày công bố: 14/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VĨNH ĐẠT
2. Địa chỉ: Phòng 810, tòa nhà JSC34 ngõ 164 Khuất Duy Tiên, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1407/2026/CB-BB.TIME Ngày: 14/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Giường sưởi cho trẻ sơ sinh
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: BB.W02

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giường sưởi cho trẻ sơ sinh được chỉ định trong việc điều trị hồi sức cấp cứu trẻ sơ sinh, sử dụng trong các viện nhi, phụ sản ở trung ương và địa phương, khoa nhi, khoa sản của các viện, các phòng khám/điều trị quy mô khác nhau...Giường có thể được sử dụng cho Bệnh viện hiện đại lẫn kém phát triển.

Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Vĩnh Đạt (BB.TIME CO., LTD)

Địa chỉ cơ sở sản xuất: số 15TT12 Khu đô thị sinh thái Xuân Phương, phường Xuân Phương, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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: Công ty TNHH Vĩnh Đạt (BB.TIME CO., LTD)

Địa chỉ chủ sở hữu: Phòng 810 tòa nhà JSC34 ngõ 164 Khuất Duy Tiên,

phường Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, VIET NAM

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Vĩnh Đạt

Địa chỉ: Phòng 810, tòa nhà Jsc 34, ngõ 164 Khuất Duy Tiến, Phường Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.222.50797 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 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