

**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: 260001392/PCBA-HN

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI NHẬT PHÁT

2. Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 170726-VBCB/NP Ngày: 17/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Đèn phẫu thuật

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: pax-XR1 Pro, pax-XR1 Max

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng làm đèn chiếu sáng khu vực phẫu thuật.

Tên cơ sở sản xuất: Shanghai PAX Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.3 Building No.438 Fulian Two Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, P.R. China, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

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: Shanghai PAX Medical Instrument Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.3 Building No.438 Fulian Two Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, P.R. China, CHINA

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

Tên cơ sở: Công Ty TNHH Sản Xuất Và Thương Mại Nhật Phát

Địa chỉ: Số 57, LK6C làng Việt Kiều Châu Âu, Phường Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02439198198 Điện thoại di động: 0916812333

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