

**SỞ Y TẾ
NINH BÌNH**

**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: 260000088/PCBA-NB

Ngày công bố: 17/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI

2. Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Liêm Hà, Tỉnh Ninh Bình

3. Số văn bản của cơ sở: 342026/CBA-HUELOI Ngày: 17/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Xe đẩy y tế

Tên thương mại (nếu có):

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

Chủng loại: Z-1

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Xe đẩy y tế dùng để vận chuyển, cấp phát thuốc và dụng cụ y tế, hỗ trợ quá trình chăm sóc bệnh nhân tại bệnh viện, phòng khám.

Tên cơ sở sản xuất: Hengshui Boshikang Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Guangchuan Industrial Zone, Jing County, Hengshui City, Hebei Province, CHINA

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của 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: Hengshui Boshikang Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: Guangchuan Industrial Zone, Jing County, Hengshui City, Hebei Province, CHINA

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HUÊ LỢI

Địa chỉ: Quốc lộ 1A, Xã Liêm Hà, Tỉnh Ninh Bình

Điện thoại cố định: 0916513382 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
10	Tài liệu khác (nếu có)	x