

**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: 260001528/PCBA-HN

Ngày công bố: 31/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ GIA BẢO MINH

2. Địa chỉ: SỐ 8C NGÕ 209/20/7 ĐƯỜNG AN DƯƠNG VƯƠNG, Phường Phú Thượng, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 31.7.2026/VBCB Ngày: 31/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Ghế bô

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: Dùng cho người tàn tật đi vệ sinh

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: Zhongshan KDB Health Solutions Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.2 Ground Floor, #133 Weimin Road, Shenglong Village, Xiaolan Town, Zhongshan, Guangdong Province, China, CHINA

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH thương mại và đầu tư Gia Bảo Minh

Địa chỉ: Số 8C ngõ 209/20/7 đường An Dương Vương, Phường Phú Thượng,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904855385 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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	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	Ghế bô		KDB639A01FT03, KDB639B01FT03, KDB639A01LY03, KDB639B01LY03, KDB999B01LP12, KDB999C02LY08, KDB999C01LY08, KDB107E03LY03, KDB107E02LY03, KDB198A01LG04, KDB198B01LG22, KDB191A01LF05, KDB191A01LF22, KDB191B01LF05, KDB191B01LF22, KDB191C01LF05, KDB191C01LF22, KDB191D01LF05, KDB191D01LF022 KDB894A01FT, KDB894B01FD, KDB894A01FT03, KDB894C01FT, KDB613A01FT, KDB895B02LY, KDB609A01FT, KDB608B02LY, KDB- 7607A01LY, KDB-7607B01LY, KDB7607D01LY,	Zhongshan KDB Health Solutions Co., Ltd / Trung Quốc	Zhongshan KDB Health Solutions Co., Ltd / Trung Quốc	Công ty TNHH Thương mại và Đầu tư Gia Bảo Minh	Số 8C ngõ 209/20/7 đường An Dương Vương, phường Phú Thượng, thành phố Hà Nội

			KDB632B01FT, KDB632A01FT, KDB890A01FT, KDB890B01FT, KDB890C01LP, KDB898B01LP, KDB898B02FT, KDB898A01LP, KDB7699A01LP08, KDB892A01FT, KDB892B01FT, KDB892C01FT, KDB892A01SP, KDB892B01SP, KDB897B01SP, KDB896A01SP, KDB7610, KDB7893, KDB7601, KDB7602, KDB7603, KDB7613, KDB7615, KDB7633, KDB7635, KDB7681, KDB7682, KDB7683, KDB7692, KDB7693, KDB7695, KDB7696, KDB7699C, KDB7699BLP12, KDB7881, KDB7882, KDB7883, KDB7885, KDB7891, KDB7899, KDB7901, KDB7902				
2	Ghế ô tô có bánh xe		KDB631A01FT03, KDB631B01FT03, KDB631A01LY03, KDB631B01LY03, KDB699A01LP08, KDB699BLP12, KDB699B01LP12, KDB699C, KDB699C02LY08, KDB699C01LY08, KDB699D01LP08, KDB697A01LY04, KDB697B03LY04, KDB697D01LY04, KDB607E03LY03, KDB607E02LY03,				

			KDB698A01LG04, KDB698B01LG22, KDB691A01LF05, KDB691A01LF22, KDB691B01LF05, KDB691B01LF22, KDB691C01LF05, KDB691C01LF22, KDB691D01LF05, KDB691D01LF022, KDB692A, KDB692B, KDB-607A01LY, KDB-607B01LY, KDB607D01LY				
3	Thiết bị nâng bệnh nhân		KDB505A, KDB505B, KDB505B01, KDB505B02, KDB505B03, KDB505B04, KDB505B05, KDB505B06, KDB505B07, KDB505B08, KDB505B09				