

**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: 260001526/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/VBCB2 Ngày: 31/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Khung vệ sinh

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 để hỗ trợ cho người tàn tật khi 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	Khung vệ sinh		KDB330, WC330, KDB502B01FT, KDB502B01FT01, KDB502B01FT02, KDB502B01FT03, KDB502B01FT04, KDB502B01FT05, KDB502B01FT06, KDB502B01FT07, KDB502B01FT08, KDB502B01FT09	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
2	Ghế ngồi vệ sinh		KDB4321A01, KDB4322A01, KDB4323A01, KDB4324A01, KDB4325A01, KDB4361A01, KDB4327A01, KDB4328A01, KDB4329A01, KDB4330A01, KDB4310A01, KDB4332A01, KDB4333A01, KDB4334A01, KDB4335A01				