

**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: 260001525/PCBA-HN

Ngày công bố: 31/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

2. Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 310726_Cv/Byt Ngày: 31/07/2026

4. Thiết bị y tế thuộc loại A

Tên thiết bị y tế: Giường bệnh nhân

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: Được sử dụng để bệnh nhân nằm và hồi sức tích cực trong quá trình điều trị và chăm sóc bệnh nhân tại bệnh viện, phòng khám, trung tâm y tế....

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: 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: KAREROOM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: 62, Jisiksaneop 6-ro, Wachon-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, KOREA, REPUBLIC OF

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH

Địa chỉ: Số 732 Kim Giang, Phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 22131619 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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM (NẾU CÓ)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	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	GIƯỜNG BỆNH NHÂN	Cái/ chiếc	WUE241			KAREROOM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD / HÀN QUỐC Địa chỉ: 62, Jisiksaneop 6-ro, Wachon-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, KOREA, REPUBLIC OF	KAREROOM MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD / HÀN QUỐC Địa chỉ: 62, Jisiksaneop 6-ro, Wachon-myeon, Gyeongsan-si, Gyeongsangbuk-do, KOREA, REPUBLIC OF	CÔNG TY TNHH XUẤT NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ DŨNG ANH	Số 732 Kim Giang, phường Thanh Liệt, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
2			WZE334						
3			YN-702A						
4			YN-701A						
5			YN-702						
6			YN-701						