

**THÔNG TIN**

**Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**Số công bố: 220000002/PCBA-TN**

**Ngày công bố: 12/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY
2. Địa chỉ: SỐ 250, đường Lý Thường Kiệt, khu phố 4, thị trấn Hoà Thành, huyện Hoà Thành, tỉnh Tây Ninh, Thị trấn Hoà Thành, Huyện Hoà Thành, Tỉnh Tây Ninh
3. Số văn bản của cơ sở: 01-22/2022/HD Ngày: 12/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Nội thất y tế  
Tên thương mại:  
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: Nội thất y tế gồm giường y tế, tủ đầu giường, xe đẩy.... với độ chính xác cao, được sử dụng để hỗ trợ bệnh nhân và bác sĩ tại các cơ sở 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: Theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Y tế Hùng Duy

Địa chỉ: 250 Lý Thường Kiệt khu phố 4 thị trấn Hòa Thành huyện Hòa Thành tỉnh Tây Ninh, Thị trấn Hòa Thành, Huyện Hòa Thành, Tỉnh Tây Ninh

Điện thoại cố định: 02763830099 Điện thoại di động: 0849989957

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang 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 trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	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	Tủ đầu giường nhựa ABS	Cái	SKM-C			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.
2	Xe lăn gấp	Cái	SKA-3B			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.
3	Xe đẩy vận chuyển bệnh nhân	Cái	SKK-A			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.
4	Xe đẩy dụng cụ y tế	Cái	SKM-A			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.
5	Bàn mổ điện	Cái	SKL-A			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.
6	Bàn mổ điện	Cái	SKL-B			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.
7	Xe đẩy dụng cụ y tế	Cái	SKM-B			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.
8	Bàn phẫu thuật	Cái	SKF-A			JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	JIANGSU SAIKANG MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD/ ZHANGJIAGANG CITY, CHINA	CÔNG TY CỔ PHẦN Y TẾ HÙNG DUY	Số 250 Lý Thường Kiệt, khu phố 4, phường Long Hoa, thị xã Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh, Việt Nam.

