

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001893/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG

2. Địa chỉ: 340 Âu Dương Lân, Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 06092022-DP/CB Ngày: 06/09/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: XE LĂN CHO NGƯỜI KHUYẾT TẬT

Tên thương mại: XE LĂN CHO NGƯỜI KHUYẾT TẬT

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: THÙNG CATTON

Mục đích sử dụng: DÙNG ĐỂ BỆNH NHÂN DI CHUYỂN ĐI LẠI, HỖ TRỢ CHO NGƯỜI KHUYẾT TẬT

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: GB/T 24001-2016 ISO 14001:2015, ISO 13485:2016, ISO 9001-2015, FDA

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: HEBEI RUILANGDE MEDICAL APPARATUS AND INSTRUMENT TECHNOLOGY GROUP CO.,LTD

Địa chỉ chủ sở hữu: ZHONGKUANG South Road, Hight-Tech Development Zone , Jing County, Hengshui, Hebei, China

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ ĐỨC PHƯƠNG

Địa chỉ: 340 ÂU DƯƠNG LÂN , Phường 03, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02839832739 Điện thoại di động: 0938062808

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	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro	x
7	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
8	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
9	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với TTBYT chẩn đoán in vitro (TTBYT sản xuất trong nước)	x
10	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
11	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
12	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
13	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

ERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE  
認證證書 ◆ CERTIFICATE  
ERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE



## Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

**Hebei Ruilange Medical Apparatus and Instruments Technology Group Co., Ltd.**

**Zhongkuang S. Rd., High-tech Development Zone, Jing County Hengshui, Hebei, 053512, CHINA**

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer , foreign exporter) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

U.S. Agent for FDA      SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.  
Communications:      6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO,  
   ILLINOIS 60630, USA  
   Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: [sungo.group@yahoo.com](mailto:sungo.group@yahoo.com)

**Owner/Operator Number: 10062787**

**Device Listing#: See annex**

*SUNGO Technical Service Inc. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. SUNGO Technical Service Inc. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. SUNGO Technical Service Inc. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.*

*Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, SUNGO Technical Service Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.*

