

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: 240002213/PCBA-HN

Ngày công bố: 10/10/2024

- Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG
- Địa chỉ: Số 56, Ngõ 332 Ngô Gia Tự, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
- Số văn bản của cơ sở: 01/2024/TL/VBCA Ngày: 09/10/2024
- 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: Dùng để bệnh nhân nằm trong quá trình điều trị tại bệnh viện và 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: ISO 13485
- Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
- Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: Weitun Village, Weitun Town, Binhu New Area, Hengshui, Hebei Province, CHINA
- Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG

Địa chỉ: Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, Phường Đức Giang, Quận Long Biên,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438773773 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 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 | Giường bệnh nhân | Cái (Chiếc) | C11 C11-B C12 C12-1 | | | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG | Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam |
| 2 | Giường bệnh nhân | Cái (Chiếc) | C02 C02-1 C02-2 C02-3 C02-4 C02-5 | | | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG | Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam |
| 3 | Giường bệnh nhân | Cái (Chiếc) | C02-6 C02-7 C02-8 C02-9 C02-10 C02-11 | | | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG | Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam |
| 4 | Giường bệnh nhân | Cái (Chiếc) | C03 C03-1 C03-2 C03-3 C04 C04-1 C04-2 C04-3 | | | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG | Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam |
| 5 | Giường bệnh nhân | Cái (Chiếc) | C05 C06 C07 C08 | | | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG | Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam |
| 6 | Giường bệnh nhân | Cái (Chiếc) | ZK01 ZK02 ZK03 ZK10 ZK11 ZK12 ZK13 ZK14 ZK15 ZK16 ZK17 | | | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG | Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam |
| 7 | Giường bệnh nhân | Cái (Chiếc) | ZK18 ZK19 ZK21 ZK22 ZK23 ZK24 ZK25 ZK26 ZK27 ZK28 | | | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | HENGSHUI ZHUKANG MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD/ Trung Quốc | CÔNG TY TNHH TMDV & XNK THĂNG LONG | Số 56, Ngõ 332 Ngõ Gia Tự, phường Đức Giang, quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam |