

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000983/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH TRANG THIẾT BỊ - DỤNG CỤ Y KHOA TÂN MAI THÀNH

2. Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

3. Số văn bản của cơ sở: 01-2022/TMT-CBAB Ngày: 29/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh viện

Tên thương mại: Giường điện 3 chức năng

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ALK06-B03P-D

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: Thùng / 1 cái

Mục đích sử dụng: Chăm sóc hồi sức cho bệnh nhân ở các bệnh viện và cũng có thể được sử dụng để chăm sóc bệnh nhân tại nhà.

Tên cơ sở sản xuất: Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., Ltd.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 51, West Donghai Rd., Dongfeng Town, Zhongshan City, Guangdong Province, 528425, P.R. China

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN ISO 14971:2019; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2008+A1:2013; ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 60601-2-52:2010+A1:2015; EN 60601-1-2:2015+A1:2020; EN 60601-1:2006+A1:2013+AC:2014+A12:2014+A2:2020; EN 62366-1:2015

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: Zhongshan Aolike Medical Equipment Technology Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: No. 51, West Donghai Rd., Dongfeng Town, Zhongshan

City, Guangdong Province, China

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Trang Thiết Bị - Dụng cụ Y Khoa Tân Mai Thành

Địa chỉ: 766/3 Sư Vạn Hạnh , Phường 12, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: (028) 38622926 Điện thoại di động: 0909123344

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	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x