

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001421/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ AN PHÚC
2. Địa chỉ: LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam, Phường La Khê, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 02-22/FranceBED Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân  
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: Sử dụng cho bệnh nhân nội trú nằm trong quá trình điều trị, hồi sức hoặc sử dụng để di chuyển bệnh nhân.  
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
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: France Bed Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 1148-5, Nakagami-Cho, Akishima-City, Tokyo, Japan
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần Công Nghệ An Phúc  
Địa chỉ: Số 15, ngõ 196 Thụy Khuê, phường Thụy Khuê, quận Tây Hồ, thành phố Hà Nội, Phường Thụy Khuê, Quận Tây Hồ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.62602354 Điện thoại di động: 01659772515

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	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	Bộ	FBD Series		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
2	Giường bệnh nhân	Bộ	FB-640A		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
3	Giường bệnh nhân	Bộ	FB-C4DL		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
4	Giường bệnh nhân	Bộ	FB-C4DS		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
5	Giường bệnh nhân	Bộ	Multi Position Bed		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
6	Giường bệnh nhân	Bộ	FBH Series		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
7	Giường bệnh nhân	Bộ	JS-NM Series		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam

8	Giường bệnh nhân	Bộ	FB-033 Series		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
9	Giường bệnh nhân	Bộ	FLB-04		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
10	Giường bệnh nhân	Bộ	Multi Fit Bed		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam
11	Giường bệnh nhân	Bộ	Tsubo Healthier Series		FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	FRANCE BED CO., LTD / Nhật Bản	Công ty Cổ phần Công nghệ An Phúc	LK21-16(19), Khu đô thị mới Văn Khê, phường La Khê, quận Hà Đông, Hà Nội, Việt Nam