

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001441/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 05/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 0604/CBA-SYT Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân  
Tên thương mại: Giường bệnh nhân  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Thiết bị y tế  
Mã sản phẩm (nếu có): IBM-G201-01  
IBM-G201-01P  
IBM-G304-01  
IBM-G201-02  
IBM-G304-02  
IBM-G201-03  
IBM-G304-03  
IBM-G-01  
IBM-G-02  
IBM-G-03

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để khám bệnh, điều trị và hồi sức cho bệnh nhân

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khuôn viên kho Công cụ Trung Ương, xã Tứ Hiệp, huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, phường Thanh Trì, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Việt Nam

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH I-BIOMED Việt Nam

Địa chỉ: Số 1 ngõ 319 Vĩnh Hưng, Phường Thanh Trì, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0903461396 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: 220000041/PCBSX-HN

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	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
7	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
8	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x