

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001435/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: 0905/CBA-SYT Ngày: 05/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Hộp đầu giường y tế
Tên thương mại: Hộp đầu giường y tế
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Thiết bị y tế
Mã sản phẩm (nếu có): IBM-HĐG
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Hộp đầu giường y tế dùng tại đầu giường của mỗi giường bệnh nhân. Có lỗ chờ để lắp các thiết bị phụ trợ trong việc điều trị bệnh nhân (như ổ điện, ổ khí đầu ra, công tắc đèn...)
Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH I-BIOMED VIỆT NAM
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Khuôn viên kho Công cụ Trung Cường, 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