

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001512/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

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: 01 Ngày: 09/05/2022
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): KY-PD8307B; KY-LKL8522DZ; KY-PD231KW;
KY-PD339KW; KY-PD303KW1; KY-PD301KWS
Quy cách đóng gói: thùng gỗ
Mục đích sử dụng: Dùng để khám bệnh điều trị, hồi sức cho bệnh nhân
Tên cơ sở sản xuất: Jiaxing Kenyue Medical Equipment co.Ltd
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Chengxi Shuangchuang Industrial Park, No.28
Chengxi Avenue, Jiashan, 314100, China
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Jiaxing Kenyue Medical Equipment co.Ltd
Địa chỉ chủ sở hữu: Chengxi Shuangchuang Industrial Park, No.28 Chengxi
Avenue, Jiashan, 314100, China
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:

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