

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001608/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CP HỢP TÁC ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN VIỆT PHÁP
2. Địa chỉ: số 05, ngách 178/23 đường Phan Trọng Tuệ, Huỳnh Cung, Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 001/VP-CV Ngày: 16/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân (điều khiển điện ba motor, điều khiển điện hai motor, một tay quay, cấp cứu)  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: TB-2003RL; TB-302; TW-406; TB-511B  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Giường bệnh nhân (Được sử dụng để bệnh nhân nằm trong quá trình thăm khám, điều trị và chăm sóc tại bệnh viện, phòng khám, trung tâm y tế, ....  
Tên cơ sở sản xuất: Taedong Prime Co.,Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 13-43, 2636 GIMHAEDAERO ( ANDONG), GIMHAE CITY, GYEONGNAM, KOREA  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 9001-2015
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: Taedong Prime Co.,Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 13-43, 2636 GIMHAEDAERO ( ANDONG), GIMHAE CITY, GYEONGNAM, KOREA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN HỢP TÁC ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN VIỆT  
PHÁP

Địa chỉ: Số 5, Ngách 178/23, Đường Phan Trọng Tuệ, Huỳnh Cung, Tam  
Hiệp, Thanh Trì, TP Hà Nội., Xã Tam Hiệp, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà  
Nội

Điện thoại cố định: 024.66.575.579 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	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