

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001611/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 24/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ
2. Địa chỉ: Số 47, ngõ 139 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 17052022 Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giường điều khiển điện đa chức năng  
Tên thương mại: Giường điều khiển điện đa chức năng  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Eleganza 1 LE  
Mã sản phẩm (nếu có): Eleganza 1 LE  
Quy cách đóng gói: kiện  
Mục đích sử dụng: Giường điều trị bệnh nhân, điều khiển điện  
Tên cơ sở sản xuất: Linet spol s.r.o.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Zelevcise 5, 274 01 Salný, Czech Republic  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 19001, 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: Linet spol s.r.o.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Zelevcise 5, 274 01 Salný, Czech Republic
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty cổ phần trang thiết bị và công trình y tế  
Địa chỉ: Số 47, ngõ 139 Nguyễn Ngọc Vũ, Phường Trung Hoà, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024 3637 3662 Điện thoại di động: 0903266793

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