

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001106/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VIETCARE SOLUTIONS
2. Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 012022/CBA Ngày: 27/08/2021
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Thiết bị PHCN chi dưới và nhận thức [DREAM'S BIKE]  
Tên thương mại: DREAM'S BIKE  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: DBT -100  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: - Có thể phòng ngừa, chữa bệnh sa sút trí tuệ ở người cao tuổi và tăng cường sức mạnh cơ chi dưới bằng cách sử dụng xe đạp thực tế ảo và trò chơi cải thiện trí nhớ (làm toán, hái trái cây, ...);  
- Huấn luyện viên thể thao có thể rèn luyện sức mạnh cơ và cải thiện nhận thức cho người suy giảm khả năng vận động, và có thể tập luyện chi trên. Rèn luyện sự ổn định chi trên và than người thông qua nội dung bài tập sử dụng cảm biến phát hiện chuyển động;  
- Chức năng bổ sung (tùy chọn) có sẵn khi mua chương trình tập luyện chi trên và cảm biến chuyển động;  
- Vận động cơ chi trên và đánh giá bằng cảm biến phát hiện chuyển động  
Tên cơ sở sản xuất: Man&tel Co., Ltd.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 258, Saneop-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39232, Korea  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
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: Man&tel Co., Ltd.

Địa chỉ chủ sở hữu: 258, Saneop-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39232, Korea

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH VIETCARE SOLUTIONS

Địa chỉ: 270A Lý Thường Kiệt, Phường 14, Quận 10, TP.HCM, Phường 14, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 02836100016 Điện thoại di động: 0948084086

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