

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001086/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 25/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH DƯƠNG PHƯỚC ĐÔNG
2. Địa chỉ: 77 Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 175/DPD/CV Ngày: 17/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân điều khiển tay  
Tên thương mại: Giường bệnh nhân điều khiển tay  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BL-BH11 (K/D); BL-BH21 (K/D); BL-BH31; BL-BH41; BL-BHR31; BL-BHR41  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Giường sử dụng cho bệnh nhân trong quá trình điều trị tại bệnh viện, di chuyển bệnh nhân giữa các khoa phòng  
Tên cơ sở sản xuất: Sigma-Care Development Co., Ltd/ Đài Loan  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No. 5, Dapumeiyuanqu 20th Rd., Dalin Township, Chiayi County 62248, Taiwan  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 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: B-Life Co., Ltd./ Đài Loan  
Địa chỉ chủ sở hữu: No. 28, ZhongZheng Rd., Bei Dou Village, Minxioung Township, Chiayi County 622, Taiwan (R.O.C)
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Dương Phương Đông

Địa chỉ: 77 đường Trần Tấn, Phường Tân Sơn Nhì, Quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903619056 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	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x