

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001673/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 01/06/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG MYREHAB

2. Địa chỉ: Nhà số 07 Hoa Lan 8, Vinhomes Riverside, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 01/2022/VBCB-MRS Ngày: 26/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường trị liệu cao cấp

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có): Theo phụ lục

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Thiết bị sử dụng trong trị liệu Phục hồi chức năng

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

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: FREI Medical GmbH, Đức

Địa chỉ chủ sở hữu: Am Fischerrain 8 - 79199 Kirchzarten, Đức

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

Tên cơ sở: Công ty cổ phần Giải pháp Phục hồi chức năng Myrehab

Địa chỉ: Nhà số 07 Hoa Lan 8, Vinhomes Riverside, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0906560099    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

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
<b>GIƯỜNG TRỊ LIỆU CAO CẤP</b>									
1	Giường trị liệu cao cấp 2 đoạn ARCUS (standard)	chiếc	ARCUS treatment table standard with 1-section head-piece		8.5100.51	FREI Medical GmbH. Địa chỉ: Am Fischerrain 8 - 79199 Kirchzarten, Đức.	FREI Medical GmbH. Địa chỉ: Am Fischerrain 8 - 79199 Kirchzarten, Đức.	Công ty cổ phần Giải pháp phục hồi chức năng Myrehab	Nhà số 07 Hoa Lan 8, Vinhomes Riverside, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội
2		chiếc	ARCUS treatment table standard with 3-section head-piece		8.5100.52				
3	Giường trị liệu cao cấp 3 đoạn ARCUS (universal)	chiếc	ARCUS treatment table universal with 1-section headpiece		8.5105.11				
4		chiếc	ARCUS treatment table universal with 3-section head-piece		8.5105.12				
5	Giường trị liệu cao cấp 1 đoạn ARCUS (manual/universal)	chiếc	ARCUS treatment table manual/universal with 1-section head piece		8.5110.51				
6		chiếc	ARCUS treatment table manual/universal with 3-section head piece		8.5110.52				
7	Giường trị liệu cao cấp 2 đoạn THERA II (standard)	chiếc	THERA II (e) treatment table standard with 1-section head piece		8.5300.01				
8		chiếc	THERA II (e) treatment table standard with 3-section head piece		8.5300.02				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
9	Giường trị liệu cao cấp 3 đoạn THERA II (universal)	chiếc	THERA II (e) treatment table universal with 1-section head piece		8.5301.02				
10		chiếc	THERA II (e) treatment table universal with 3-section head piece		8.5301.03				
11	Giường trị liệu cao cấp 3 đoạn THERA II pro (universal)	chiếc	THERA II pro (e) treatment table universal with 1-section head piece		8.5305.00				
12		chiếc	THERA II pro (e) treatment table universal with 3-section head piece		8.5305.02				
13	Giường trị liệu cao cấp 1 đoạn THERA pro (manual/universal)	chiếc	THERA (e) pro treatment table manual/universal with 1-section head piece		8.5306.00				
14	Giường trị liệu cao cấp 2 đoạn SOLITHERA (standard)	chiếc	SOLITHERA (e) treatment table standard with 1-section head piece		8.5280.00				
15	Giường trị liệu cao cấp 3 đoạn SOLITHERA (universal)	chiếc	SOLITHERA (e) treatment table universal with 1-section head piece		8.5284.00				
16	Giường trị liệu cao cấp 2 đoạn Gym-X II (standard)	chiếc	Gym-X II (e) treatment table standard with 1-section headpiece		8.5056.19				
17	Giường trị liệu cao cấp 2 đoạn Gym-X II (universal)	chiếc	Gym-X II (e) treatment table universal with 1-section headpiece		8.5056.20				
18	Giường trị liệu cao cấp 2 đoạn Taxxo (standard)	chiếc	Taxxo (e) treatment table standard with 1-section headpiece		8.5250.05				

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHỦNG LOẠI SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	MÃ SẢN PHẨM	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
19	Giường trị liệu cao cấp 3 đoạn Taxxo pro (universal)	chiếc	Taxxo pro (e) treatment table universal with 1-section headpiece		8.5257.05				
20	Giường trị liệu cao cấp 4 đoạn Taxxo well	chiếc	Taxxo well (e) 4-section treatment table		8.5260.05				
21	Giường trị liệu cao cấp 2 đoạn Taxxo flex	chiếc	Taxxo flex treatment table with 3-section headpiece		8.5270.10				