

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002054/PCBB-HN

Ngày công bố: 13/06/2022

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: 02/2022/VBCB-MRS Ngày: 08/06/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống tập phục hồi chức năng phương pháp thăng bằng

Tên thương mại: BIOSWING Posturomed 202

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

Chủng loại: BIOSWING Posturomed 202

Mã sản phẩm (nếu có): 4.3480.05

Quy cách đóng gói:

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

Tên cơ sở sản xuất: HAIDER BIOSWING GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Dechantseeser Str. 4, D-95704 Pullenreuth, Đức

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 B	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 hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x