

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001878/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/06/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ VÀ ĐẦU TƯ MDC
2. Địa chỉ: Số 9, ngách 1, ngõ 773, đường Giải Phóng, phường Giáp Bát, quận Hoàng Mai, thành phố Hà Nội, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1606/CB-MDC/SIG Ngày: 16/06/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân
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: Giường bệnh được thiết kế để chăm sóc, điều trị bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám.
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: ISO13485
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: SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD
Địa chỉ chủ sở hữu: No 5. DAPUMEIYUANQU 20th Rd, DALIN TOWNSHIP, CHIAYI COUNTY 622, TAIWAN
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty TNHH Thiết bị công nghệ và đầu tư MDC

Địa chỉ: Số 9, Ngõ 773/1 Giải Phóng, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai,
Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466547766 Điện thoại di động: 0932374546

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	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
7	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
8	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)	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
1	Giường bệnh nhân	Chiếc	B-310S		SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD/ĐÀI LOAN	SIGMA-CARE DEVELOPMENT CO., LTD/ĐÀI LOAN	CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ CÔNG NGHỆ VÀ ĐẦU TƯ MDC	số 1, lô 2 ngõ 67 Phùng Khoang, Trung Văn Nam Từ Liêm, Hà Nội
2			B-320S					
3			B-320P					
4			B-330S					
5			B-330P					
6			B-340S					
7			B-340P					
8			B-730P					
9			B-740P					
10			B-630S					
11			B-630P					
12			B-830P					
13			B-640S					
14			B-640P					
15			B-840P					
16			B-840PU					
17			B-880PU					
18			B-841					
19			B-881					
20			BH-966					
21			BH-989					
22			BH-990					
23			BP-100					
24			BP-200					
25			BP-300					
26			BP-500					
27			BB-100S					
28			BB-100M					
29			ST-1000					

30		ST-6000				
31		ST-7000				
32		BT-100				
33		BT-200				
34		BT-300				
35		BT-600				
36		BT-600S				
37		BT-500				
38		BT-800				