

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002106/PCBA-HN

Ngày công bố: 15/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XNK TREE BOSS
2. Địa chỉ: Số nhà 18, Liền kề 11A, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: TB-202206-01 Ngày: 15/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Giường điều dưỡng điện
Tên thương mại: Electric Nursing Bed
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: Sử dụng cho mục đích chăm sóc người già, người bệnh
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: Directive 93/42/EEC
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: CÔNG TY CỔ PHẦN XNK TREE BOSS
Địa chỉ chủ sở hữu: Số nhà 18 Liền kề 11A Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công ty Cổ phần XNK Tree Boss
Địa chỉ: Số nhà 18, Liền kề 11A, Khu đô thị Mỗ Lao, Phường Mộ Lao, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432000738 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



Number	Product name	Piture								
A01-I	One crank hospital bed Stamping panel									
A01-II	One crank hospital bed Round hole Stamping panel									
A01-III	One crank hospital bed Slot hole Stamping panel									
A01-IV	One crank hospital bed Strip steel panel									
A02-I	Two crank hospital bed Stamping panel									
A02-II	Two crank hospital bed Round hole Stamping panel									
A02-III	Two crank hospital bed Slot hole Stamping panel									
A02-IV	Two crank hospital bed Strip steel panel									
A03-I	Three crank hospital bed Stamping panel									
A03-II	Three crank hospital bed Round hole Stamping panel									



A03-III	Three crank hospital bed Slot hole Stamping panel										
A03-IV	Three crank hospital bed Strip steel panel										
B01-I	Manual home care bed all part down ABS head board										
B01-II	Manual home care bed all part down ABS head board										
B01-III	Manual home care bed all part down wood head board										
B01-IV	Manual home care bed all part down compressed wood head board										
B02-I	Manual home care bed leg part down ABS head board										
B02-II	Manual home care bed leg part down injection molding ABS head board										
B02-III	Manual home care bed leg part down wood head board										
B02-IV	Manual home care bed leg part down compressed wood head board										
B03-I	Lutralow nursing bed with all wooden part										
B03-II	two crank nursing bed with all wooden part										
B03-III	Three crank nursing bed with all wooden part										
B03-IV	Multi function manual home care bed with wheelchair design										
PC-I	Bed without castor										
PC-II	transfer trolley										
PC-III	examining table										
BSK-D04	electric Nursing bed/ Electric hospital bed										

