

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002152/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 21/07/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH GMS
2. Địa chỉ: số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1507/GMS-2022 Ngày: 19/07/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân 1 tay quay  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: SK-A1; SK-AD2 ; SK-A2 ; SK- AD2; SK-A3 ; SK-AD3 ; SK-A4 ; SK-AD4 ; SK- B1; SK-BD1 ; SK-B2 ; SK-BD2 ; SK-B3 ; SK-BD3 ; SK-B4 ; SK-BD4 ; SK- C1; SK-CD1 ; SK-C2 ; SK-CD2 ; SK-C3 ; SK-CD3 ; SK-C4 ; SK- CD4;  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng làm giường cho các bệnh nhân điều trị với các tư thế và chức năng được điều chỉnh để hỗ trợ trong quá trình điều trị cho bệnh nhân  
Tên cơ sở sản xuất: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016
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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH Kinh Doanh Thiết Bị Minh Phát

Địa chỉ: số 18, phố Trường Lâm, tổ 6, Phường Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0977 555 605 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	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