

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220002164/PCBA-HN

Ngày công bố: 21/07/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ DỊCH VỤ KỸ THUẬT IME

2. Địa chỉ: số 22 ngách 52 ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 1607/IME-2022 Ngày: 18/07/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường hồi sức đa năng điều khiển điện

Tên thương mại:

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

Chủng loại: Evario, Evario one, Puro, Seta Pro, Sicuro Tera

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giường sử dụng trong phòng hồi sức, hậu phẫu với các tư thế và tính năng phù hợp hỗ trợ bệnh nhân hồi sức nhanh hơn

Tên cơ sở sản xuất: Stiegemeyer Sp.Zo.o.

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Grubno 63, 86-212 Stolno

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: Stiegemeyer GmbH & Co. KG

Địa chỉ chủ sở hữu: Ackerstraße 42, 32051 Herford, Germany

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Thương Mại và Dịch vụ Kỹ Thuật IME

Địa chỉ: Số 22, ngách 52, ngõ 12 Lương Khánh Thiện, Phường Tương Mai, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02438225566 Điện thoại di động: 0988612315

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