

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002458/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 26/08/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THIẾT BỊ Y TẾ VẠN XUÂN
2. Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 11-2022/VX-CB Ngày: 20/08/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Máy đo áp lực bàn chân  
Tên thương mại: Kì ốt đo áp lực bàn chân  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: BF-K10 (GHF-550)  
Mã sản phẩm (nếu có): BF-K10 (GHF-550)  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Dùng để đo kích thước bàn chân, đo hình dáng, áp lực bàn chân và độ cân bằng của bàn chân. Phân tích hiện trạng của bàn chân để lựa chọn đế lót giày y khoa phù hợp giúp hỗ trợ điều trị các bệnh bàn chân bẹt, bàn chân vòm và hai bàn chân bất đối xứng  
Tên cơ sở sản xuất: GHiWell Co., Ltd  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 39-23, Gwonyul-ro 1203beon-gil, Baekseok-eup, Yangju-si, Gyeonggi-do, 11517, Republic of Korea  
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: GHiWell Co., Ltd  
Địa chỉ chủ sở hữu: 39-23, Gwonyul-ro 1203beon-gil, Baekseok-eup, Yangju-si, Gyeonggi-do, 11517, Republic of Korea
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty cổ phần thiết bị y tế Vạn Xuân

Địa chỉ: Số 1, Ngõ 23 phố Tôn Thất Thiệp, Phường Điện Biên, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02436740762 Điện thoại di động: 0904005368

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	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
9	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
10	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
11	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x