

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220003018/PCBB-HCM**

**Ngày công bố: 19/09/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO
2. Địa chỉ: 750/72 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 1609/MNR Ngày: 16/09/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B  
Tên trang thiết bị y tế: THIẾT BỊ ĐÀO TẠO VÀ ĐÁNH GIÁ DÁNG ĐI QUA PHẦN HỒI SINH HỌC  
Tên thương mại: THIẾT BỊ ĐÀO TẠO VÀ ĐÁNH GIÁ DÁNG ĐI QUA PHẦN HỒI SINH HỌC  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: Steadys  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Đánh giá, phục hồi chức năng cho những bệnh nhân có vấn đề về chênh lệch trong dáng đi qua phần hồi sinh học  
Tên cơ sở sản xuất: Neurosoft LLC  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EN 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: Neurosoft LLC  
Địa chỉ chủ sở hữu: 5, Voronin str.Ivanovo,153032 Russian Federation
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH PHÂN PHỐI THIẾT BỊ Y TẾ MOSNEURO

Địa chỉ: 750/72 Điện Biên Phủ, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, Phường 10, Quận 10, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0912721742 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 B	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 khác (nếu có)	x