

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002522/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 09/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MEDIFOOD
2. Địa chỉ: Số 68, Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: VBCB/051222/MDF-SK Ngày: 05/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: GIƯỜNG BỆNH NHÂN CÁC LOẠI  
Tên thương mại: GIƯỜNG BỆNH NHÂN, GIƯỜNG BỆNH NHÂN CHẠY BĂNG ĐIỆN  
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: Lưu ý người bệnh tại các cơ sở y tế  
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: 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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.  
Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MEDIFOOD  
Địa chỉ: Số 68, Nguyễn Huệ, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0943293881 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 của 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 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
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	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
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 10 năm 2022

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	Tên trang thiết bị y tế	Đơn vị tính	Chủng loại / Mã sản phẩm	Tên Cơ Sở sản xuất / Hãng, Nước sản xuất	Địa Chỉ Cơ Sở sản xuất / Hãng, Nước sản xuất	Tên Cơ Sở Chủ Sở Hữu/Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Địa Chỉ Cơ Sở Chủ Sở Hữu/Hãng, Nước Chủ Sở Hữu	Tên cơ sở bảo hành	Địa chỉ cơ sở bảo hành
1	Giường bệnh nhân	Cái	SK-A1, SK-AD1, 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, CK-C4, SK-CD4	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.	No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd.	No.35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China	Công ty TNHH MEDIFOOD	68, Nguyễn Huệ, P. Bến Nghé, Quận 1, TP.HCM 88, Đường B2, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP.HCM SĐT: 0943293881
2	Giường bệnh nhân chạy bằng điện	Cái	SKD-A, SKD-B, SKD-C						

CÔNG TY TNHH MEDIFOOD

GIÁM ĐỐC



GIÁM ĐỐC

*Dinh Như Quỳnh*