

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220004155/PCBB-HCM

Ngày công bố: 30/12/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN GIẢI PHÁP PHỤC HỒI CHỨC NĂNG
2. Địa chỉ: 155 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 12/CBB-PHCN Ngày: 28/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Thảm lăn tích hợp cảm biến áp lực
Tên thương mại: Thảm lăn tích hợp cảm biến áp lực
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: quasar® med
Mã sản phẩm (nếu có):
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Sử dụng trong điều trị vật liệu trị liệu và phục hồi chức năng
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: TIÊU CHUẨN NHÀ SẢN XUẤT
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: h/p/cosmos sports & medical gmbh
Địa chỉ chủ sở hữu: Am Sportplatz 8, 83365 Nussdorf, Germany, GERMANY
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
Tên cơ sở: Công Ty Cổ Phần Giải Pháp Phục Hồi Chức Năng
Địa chỉ: 155 Hoàng Hoa Thám, Phường 06, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0903925903 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 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 lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x

PHỤ LỤC: DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT

STT	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	h/p/cosmos sports & medical gmbh	Am Sportplatz 8, 83365 Nussdorf – Traunstein, Germany	GERMANY
2	h/p/cosmos sports & medical gmbh	Am Sportplatz 6a, 83365 Nußdorf, Germany	GERMANY
3	h/p/cosmos sports & medical gmbh	Feldschneiderweg 5, 83365 Nußdorf, Germany	GERMANY
4	h/p/cosmos sports & medical gmbh	Feldschneiderweg 8, 83365 Nußdorf, Germany	GERMANY
5	h/p/cosmos sports & medical gmbh	Feldschneiderweg 10, 83365 Nußdorf, Germany	GERMANY