

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220002657/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 30/12/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU IKIGAI VIỆT NAM
2. Địa chỉ: 151 Nguyễn Tư Giản, Phường 12, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 03/2022/CBA- IKIGAI Ngày: 29/12/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân thủ công  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: JD-C12  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói: carton  
Mục đích sử dụng: Dùng để chăm sóc bệnh nhân trong bệnh viện, phòng khám hoặc tại nhà  
Tên cơ sở sản xuất: HEBEI JIEDE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: North of Yongxing Rode, East of Chunfeng Street, Jizhou District, Hengshui City, Hebei province, China, CHINA  
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: HEBEI JIEDE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD  
Địa chỉ chủ sở hữu: North of Yongxing Rode, East of Chunfeng Street, Jizhou District, Hengshui City, Hebei province, China, CHINA
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU IKIGAI VIỆT NAM

Địa chỉ: Tầng 46, Bitexco Financial Tower, số 2 Hải Triều, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 0913504522 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