

THÔNG TIN

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

Số công bố: 260000725/PCBA-HN

Ngày công bố: 22/04/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ VNS
2. Địa chỉ: Số 9, Lô 14, khu đô thị mới Yên Hòa, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 01/2026/VNS Ngày: 22/04/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại A
Tên thiết bị y tế: Giường hồi sức cấp cứu
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: INSPIRE NEXT

Mã sản phẩm (nếu có):
9LI70

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Giường bệnh INSPIRE NEXT là dụng cụ hỗ trợ được thiết kế để nâng đỡ cơ thể bệnh nhân (trọng lượng tối đa của bệnh nhân: 250 kg), cho phép định vị phù hợp cho các hoạt động chẩn đoán và điều trị.

Phạm vi sử dụng liên quan đến các phòng bệnh trong bệnh viện hoặc cơ sở chăm sóc sức khỏe và phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc nhân viên chuyên môn.

INSPIRE NEXT phù hợp cho:

- Bệnh nhân có cân nặng ≥ 40 kg, chiều cao ≥ 146 cm, chỉ số BMI ≥ 17 ;
- Nhân viên y tế có trình độ chuyên môn và quen thuộc với hướng dẫn sử dụng;
- Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong các khoa nội trú và đơn vị chăm sóc tích cực tại bệnh viện hoặc các cơ sở chăm sóc sức khỏe tương tự và phải được sử dụng bởi bác sĩ hoặc nhân viên chuyên môn.

Tên cơ sở sản xuất: Favero Health Projects SPA

Địa chỉ cơ sở sản xuất: VIA SCHIAVONESCA PRIULA, 20 - 31044

MONTEBELLUNA (TV), ITALY

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn CEI EN 60601-1: 2007 + A11: 2012 + A1: 2014 + A12: 2015 + A13:2024; CEI UNI EN 60601-2-52: 2011 + A1: 2016; UNI CEI EN ISO 14971: 2022; UNI CEI EN ISO 20417: 2021; UNI CEI EN ISO 15223-1: 2021; CEI EN 60601-1-2: 2018 + A1: 2021;EN 12720: 2013

5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Favero Health Projects SPA

Địa chỉ chủ sở hữu: VIA SCHIAVONESCA PRIULA, 20 - 31044

MONTEBELLUNA (TV), ITALY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: Công ty TNHH công nghệ VNS

Địa chỉ: Số 9, Lô 14, khu đô thị mới Yên Hòa, Phường Yên Hòa, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.22174545 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của 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 thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế	x
8	Mẫu nhãn thiết bị y tế	x
9	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x