

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001494/PCBB-HN

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH VẬT TƯ THIẾT BỊ Y TẾ AN PHÁT

2. Địa chỉ: số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành Phố Hà Nội, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 05/AP Ngày: 30/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy rửa, khử khuẩn dụng cụ

Tên thương mại:

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: Máy rửa, khử khuẩn dụng cụ dùng để rửa – khử trùng các dụng cụ trong phẫu thuật, dụng cụ gây mê, dụng cụ trong nội soi, dụng cụ vi phẫu, dụng cụ nhãn khoa, bình lọ thủy tinh trong phòng thí nghiệm

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 13485:2016

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: AT-OS S.r.l

Địa chỉ chủ sở hữu: Viale del Lavoro, 19 - 37030 Colognola ai Colli - Verona - ITALY

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

Tên cơ sở: Công ty TNHH Vật tư thiết bị y tế An Phát

Địa chỉ: Số nhà L8, tổ dân phố 6, phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Phường Vạn Phúc, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 024.39952368 Điện thoại di động: 0983435456

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

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHỦNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy rửa, khử khuẩn dụng cụ	AWD655-8, AWD655-8L, AWD655-8L-SC, AWD655-2, AWD655-2H, AWD655-10, AWD655-10-SC, AWD655-10A, AWD655-10A-SC, AWD655-15A, AWD655-15AD, AWD655-15A-SC, AWD 655-10D, AWD 655-10D-SC, AWD-10AD, AWD 655-10AD-SC, AWD 655-15AD-SC			AT-OS S.r.l	Viale del Lavoro, 19 - 37030 Colognola ai Colli - Verona - ITALY	ITALY