

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220000985/PCBA-HCM**

**Ngày công bố: 04/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH BTL VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Số 423, Đường Hai Bà Trưng, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: BTLVN\_DKLH35 Ngày: 29/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Hệ thống giảm áp cột sống  
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: Hỗ trợ nâng đỡ, thay đổi tư thế bệnh nhân khi tập và điều trị kéo giãn  
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 của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
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: BTL Industries Limited  
Địa chỉ chủ sở hữu: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH BTL Việt Nam  
Địa chỉ: 423 Hai Bà Trưng, Phường 08, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 38208308 Điện thoại di động: 0911418608

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 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 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
8	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
9	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
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x

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

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	ĐƠN VỊ TÍNH	CHUNG LOẠI SẢN PHẨM	MÃ SẢN PHẨM	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (NẾU CÓ)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT	TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU	TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH
1	Hệ thống giảm áp cột sống		BTL Spinal Decompression	BTL Spinal Decompression ESSENTIAL; BTL Spinal Decompression PREMIUM; BTL Spinal Decompression PROFESSIONAL		<b>BTL Industries Limited.</b> 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom;  <b>BTL Industries JSC.</b> 30 Peshtersko shouse blvd, Plovdiv, 4002, Bulgaria	<b>BTL Industries Limited.</b> 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom	Công ty TNHH BTL Việt Nam	Số 423, Đường Hai Bà Trưng, Phường 8, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam