

**CÔNG TY
TNHH ELEKTA**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ELT/SYT-07

Thành phố Hà Nội, ngày 20 tháng 04 năm 2022

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: Sở Y tế Hà Nội

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ELEKTA
 - Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0106810452
 - Địa chỉ: phòng 2317, tầng 23, tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
 - Điện thoại cố định: 02471099188
 - Fax:
 - Email: thuphuong.dao@elekta.com
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
 - Họ và tên: Seery Shaun Thomas
 - Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: PB3764483 ngày cấp: 17/04/2020 nơi cấp: Australia
 - Điện thoại cố định: 02471099188 Điện thoại di động:
3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:
 - Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định vùng phổi và ngực bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán
 - Tên thương mại : WingSTEP
 - Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
 - Chủng loại: Theo phụ lục
 - Mã sản phẩm: Theo phụ lục
 - Quy cách đóng gói (nếu có):
 - Mục đích sử dụng: Dùng để cố định vùng phổi và ngực của bệnh nhân trong quá trình xạ trị và chẩn đoán
 - Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
 - Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất

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

- Tên chất ma túy, tiền chất:
- Tên khoa học:
- Mã thông tin CAS:
- Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:
- Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

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

- Tên chủ sở hữu: IT-V Medizintechnik GmbH
- Địa chỉ chủ sở hữu: Kranebitterbodenweg 40a, 6020 Innsbruck, Áo

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- Tên cơ sở: Công ty TNHH Elekta
- Địa chỉ: Phòng 2317, Tầng 23, Tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
- Điện thoại cố định: 02471099188 Điện thoại di động: 09824429117.

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

Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	√
2.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	√
3.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	√
4.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	√
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	√
6.	Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro.	□
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	√
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	□

9.	Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro	<input type="checkbox"/>
10.	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	<input checked="" type="checkbox"/>
11.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
12.	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	<input checked="" type="checkbox"/>

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký thay Tổng giám đốc
Quản lý tài chính và hành chính

Nguyễn Thị Thu Hiền

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	Dụng cụ cố định vùng phối và ngực bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	Pillow Standard Blue A	P10107-240		IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	Công ty TNHH Elekta	Phòng 2317, tầng 23, tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
2		Chiếc	Pillow High Blue B	P10107-241					
3		Chiếc	PU Cover for Arm Support	P10107-242					
4		Chiếc	PU Cover for Wrist Support	P10107-243					
5		Chiếc	Pillow Wide A	P10107-267					
6		Chiếc	Pillow Tilt Wide G	P10107-268					
7		Chiếc	iCAST Chin Double Micro 4mm	P10107-334					
8		Chiếc	MCT Wedge 10°	P10107-440					
9		Chiếc	Wall holder for WS	P10107-446					
10		Chiếc	WingSTEP Elevation Block ABS	P10107-452					
11		Chiếc	HeadSTEP Upper Plate for WingSTEP	P10107-467					
12		Chiếc	MCT Wedge Indexing Adapter	P10107-474					
13		Chiếc	MCT Wedge Indexing Bar for Elekta	P10107-475					
14		Chiếc	MCT Wedge Indexing Bar for Varian	P10107-476					
15		Chiếc	MCT Wedge Indexing Bar for Pin Indexing	P10107-477					
16		Chiếc	MCT Wedge evo Indexed	P10107-478					
17		Chiếc	WingSTEP Pole Bar	P10107-487					
18		Chiếc	WingSTEP Arm Support Elevation Barrel	P10107-488					
19		Chiếc	MCT Wedge 5°	P10107-512					
20		Chiếc	MCT Wedge 15°	P10107-513					
21		Chiếc	WingSTEP Pole Bridge Bar (add on system)	P10107-522					
22		Bộ	System WingSTEP Low - Pin Joint	P10107-740					
23		Bộ	System WingSTEP High - Pin Joint	P10107-741					

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
24	Dụng cụ cố định vùng phổi và ngực bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Bộ	System WingSTEP Low - Ball Joint	P10107-742		IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	Công ty TNHH Elekta	Phòng 2317, tầng 23, tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
25		Bộ	System WingSTEP High - Ball Joint	P10107-743					
26		Bộ	System WingSTEP High HS IMRT - Ball Joint	P10107-744					
27		Bộ	System WingSTEP High for Varian - Ball Joint	P10107-745					
28		Bộ	System WingSTEP Low for Varian - Ball Joint	P10107-746					
29		Bộ	System WingSTEP Carbon High - Ball Joint	P10107-747					
30		Bộ	System WingSTEP Carbon Low - Ball Joint	P10107-749					
31		Bộ	System WingSTEP Carbon High - Pin Joint	P10107-750					
32		Bộ	System WingSTEP Carbon Low - Pin Joint	P10107-751					
33		Bộ	System WingSTEP MR - Low - Ball Joint	P10107-753					
34		Bộ	System WingSTEP MR - High - Ball Joint	P10107-754					
35		Bộ	System WingSTEP US Low	P10107-770					
36		Bộ	System WingSTEP US High	P10107-771					