

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001445/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 06/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT
2. Địa chỉ: Số 202 Ngõ 121 đường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 1304/CV-MQ/2022 Ngày: 28/04/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Đèn mổ

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: EMALED 200D; EMALED 200W; EMALED 200F; EMALED 200M; EMALED 300D; EMALED 300D+; EMALED 300W; EMALED 300W+; EMALED 300F; EMALED 300F+; EMALED 300M; EMALED 300M+; EMALED 500; EMALED 500 M; EMALED 500 V; EMALED 500 VM; . EMALED 560; EMALED 560 M; EMALED 560 V; EMALED 560 VM; EMALED 300; EMALED 300/300; EMALED 300/300+; EMALED 500/300; EMALED 500/300 M; EMALED 500/300 V; EMALED 500/300 VM; EMALED 500/300 +; EMALED 500/300+ M; EMALED 500/300+ V; EMALED 500/300+ VM; EMALED 560/300; EMALED 560/300 M; EMALED 560/300 V; EMALED 560/300 VM; EMALED 560/300+; EMALED 560/300+ V; EMALED 560/300+ VM; EMALED 500/500; EMALED 500/500 M; EMALED 500/500 V; EMALED 500/500 VM; EMALED 560/500; EMALED 560/500 M; EMALED 560/500 V; EMALED 560/500VM; EMALED 560/560; EMALED 560/560 M; EMALED 560/560 V; EMALED 560/560 VM; EMALED 500 mobile; EMALED 500V mobile; EMALED 560 mobile; EMALED 560V mobile; EMALED 300/300/300; EMALED 560/560/560; EMALED 560/500/500; EMALED 560/560/300; EMALED 560/560/500; EMALED 560/560/560 V; EMALED 560/560/560 VM; EMALED 500/500/500; EMALED 500/500/300; EMALED 560/500/300; EMALED 500/300/300; EMALED 560/560/300V; EMALED

560/560/300 VM; EMALED Controller

Mã sản phẩm (nếu có): EMALED 200D; EMALED 200W; EMALED 200F; EMALED 200M; EMALED 300D; EMALED 300D+; EMALED 300W; EMALED 300W+; EMALED 300F; EMALED 300F+; EMALED 300M; EMALED 300M+; EMALED 500; EMALED 500 M; EMALED 500 V; EMALED 500 VM; . EMALED 560; EMALED 560 M; EMALED 560 V; EMALED 560 VM; EMALED 300; EMALED 300/300; EMALED 300/300+; EMALED 500/300; EMALED 500/300 M; EMALED 500/300 V; EMALED 500/300 VM; EMALED 500/300 +; EMALED 500/300+ M; EMALED 500/300+ V; EMALED 500/300+ VM; EMALED 560/300; EMALED 560/300 M; EMALED 560/300 V; EMALED 560/300 VM; EMALED 560/300+; EMALED 560/300+ V; EMALED 560/300+ VM; EMALED 500/500; EMALED 500/500 M; EMALED 500/500 V; EMALED 500/500 VM; EMALED 560/500; EMALED 560/500 M; EMALED 560/500 V; EMALED 560/500VM; EMALED 560/560; EMALED 560/560 M; EMALED 560/560 V; EMALED 560/560 VM; EMALED 500 mobile; EMALED 500V mobile; EMALED 560 mobile; EMALED 560V mobile; EMALED 300/300/300; EMALED 560/560/560; EMALED 560/500/500; EMALED 560/560/300; EMALED 560/560/500; EMALED 560/560/560 V; EMALED 560/560/560 VM; EMALED 500/500/500; EMALED 500/500/300; EMALED 560/500/300; EMALED 500/300/300; EMALED 560/560/300V; EMALED 560/560/300 VM; EMALED Controller

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Được thiết kế để sử dụng cho phẫu thuật, nghiên cứu chẩn đoán và khám bệnh tại các bệnh viện lâm sàng

Tên cơ sở sản xuất: EMA-LED GmbH

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg am Main, Đức

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO13485:2016

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: EMA-LED GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Ottostrasse 3, 63785 Obernburg am Main, Đức

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ MINH QUYẾT

Địa chỉ: Số 202 ngõ 121 đường Giáp Bát, phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Phường Giáp Bát, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0962622126 Điện thoại di động: 0962622126

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