

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001469/PCBA-HN

Ngày công bố: 06/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH ELEKTA
2. Địa chỉ: Phòng 2317, tầng 23, tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, Phường Cổ Nhuế 1, Quận Bắc Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: ELT/SYT-03 Ngày: 05/05/2022
4. 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: BreastSTEP
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: 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 chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn của nhà sản xuất
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: IT-V Medizintechnik GmbH
Địa chỉ chủ sở hữu: Kranebitterbodenweg 40a, 6020 Innsbruck, Áo
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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: 0982442911

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	Dụng cụ cố định vùng phổi và ngực bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	PU cover for Arm Support	P10107-220		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	PU cover for Wrist Support	P10107-221					
3		Chiếc	Mirror Mount for BreastSTEP	P10107-222					
4		Chiếc	Pillow No Sidewalls K	P10107-231					
5		Chiếc	Pillow Standard Blue A	P10107-240					
6		Chiếc	Pillow High Blue B	P10107-241					
7		Chiếc	Pillow Wide A	P10107-267					
8		Chiếc	Pillow Tilt Wide G	P10107-268					
9		Chiếc	Slide Stop	P10107-420					
10		Chiếc	Pillow Adapter for left - right	P10107-421					
11		Chiếc	Pillow Adapter for cranio - caudal	P10107-422					
12		Chiếc	BreastSTEP Basic Module Short	P10107-436					
13		Chiếc	BreastSTEP Basic Module Long	P10107-437					
14		Chiếc	Pillow Round black	P10107-453					
15		Chiếc	HeadSTEP Upper Plate for BreastSTEP	P10107-468					
16		Chiếc	BreastSTEP Hand Pole Bar	P10107-482					
17		Chiếc	BreastSTEP Mask 2mm	P10107-483					
18		Chiếc	BreastSTEP Comfort Module short	P10107-489					
19		Chiếc	BreastSTEP Comfort Module long	P10107-492					
20		Chiếc	Wall holder for BreastSTEP	P10107-497					
21		Chiếc	BreastSTEP Prone Comfort Module	P10107-515					
22		Chiếc	Slide Stop PC MR	P10107-518					
23		Chiếc	BreastSTEP Pole Bridge Bar	P10107-521					

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	Chiếc	BreastSTEP slide stop indexing bar	P10107-523		IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	IT-V Medizintechnik GmbH/ Áo	Công ty TNHH Elekt	Phòng 2317, tầng 23, tháp Leadvisors, 643 Phạm Văn Đồng, phường Cổ Nhuế, quận Bắc Từ Liêm, Hà Nội
25		Chiếc	BreastSTEP Pole Bridge long	P10107-533					
26		Bộ	System BreastSTEP indexed short	P10107-720					
27		Bộ	System BreastSTEP indexed long	P10107-721					
28		Bộ	System BreastSTEP indexed short MR	P10107-722					
29		Bộ	System BreastSTEP indexed long MR	P10107-723					
30		Bộ	System BreastSTEP Prone	P10107-724					
31		Bộ	System BreastSTEP indexed short Mask	P10107-726					
32		Bộ	System BreastSTEP indexed long Mask	P10107-727					