

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001471/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-08 Ngày: 04/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Bộ cố định hông và chi dưới của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán
Tên thương mại: ProSTEP
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 hông và chi dưới 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 hông và chi dưới của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Chiếc	KneeSTEP ABS	P10107-180		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	KneeSTEP Carbon	P10107-181					
3		Chiếc	FeetSTEP ABS	P10107-182					
4		Chiếc	FeetSTEP Carbon	P10107-183					
5		Chiếc	Elevation Block ABS	P10107-184					
6		Chiếc	Shoulder Retractor for ProSTEP	P10107-185					
7		Chiếc	HipSTEP	P10107-186					
8		Chiếc	KneeSTEP low ABS	P10107-187					
9		Chiếc	HipSTEP MR	P10107-197					
10		Chiếc	ProSTEP Pillow Fix	P10107-232					
11		Chiếc	ProSTEP Pillow Slide	P10107-233					
12		Chiếc	ProSTEP Pillow Indexing Adapter	P10107-234					
13		Chiếc	KneeSTEP PC MR	P10107-235					
14		Chiếc	KneeSTEP PC MR low	P10107-236					
15		Chiếc	FeetSTEP PC MR	P10107-237					
16		Chiếc	Elevation Block PC MR	P10107-238					
17		Chiếc	HipSTEP mask 3,2mm	P10107-380					
18		Chiếc	Wall holder for ProSTEP	P10107-496					
19		Bộ	System HeelSTEP	P10107-728					
20		Bộ	System HeelSTEP light	P10107-731					
21		Bộ	System ProSTEP ABS	P10107-780					
22		Bộ	System ProSTEP Carbon	P10107-781					
23		Bộ	System ProSTEP ABS Low	P10107-782					

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 hông và chi dưới của bệnh nhân khi xạ trị và chẩn đoán	Bộ	System ProSTEP PC MR	P10107-783		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 ProSTEP Brachy	P10107-785					
26		Bộ	System ProSTEP Short ABS	P10107-788					
27		Bộ	System ProSTEP low PC MR	P10107-794					
28		Bộ	System ProSTEP Short Carbon	P10107-796					
29		Bộ	System ProSTEP Short PC MR	P10107-797					
30		Bộ	System ProSTEP Short low PC MR	P10107-799					