

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001507/PCBA-HN

Ngày công bố: 12/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI AT&T
2. Địa chỉ: LK11-21, KHU ĐÔ THỊ MỚI AN HƯNG, PHƯỜNG DƯƠNG NỘI, QUẬN HÀ ĐÔNG, THÀNH PHỐ HÀ NỘI, Phường Dương Nội, Quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 29/2022/ATT Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A
Tên trang thiết bị y tế: Gel siêu âm (Ultrasound Transmission Gel)
Tên thương mại: Gel siêu âm (Ultrasound Transmission Gel)
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: Mã: 14213: 12 lọ/gói ; Mã: 14214: 50 túi/hộp
Mục đích sử dụng: Dùng trong siêu âm đầu dò
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: Theo 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: Vitrolife Sweden AB, Thụy Điển
Địa chỉ chủ sở hữu: Gustaf Werners Gata 2 V Frölunda SE- 421 32, Sweden
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):
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 hợp chuẩn | x |
| 8 | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | x |
| 9 | 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 |
| 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 | x |
| 11 | 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 | CHỨNG 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 | Gel siêu âm | Gói | 14213 | 14213 | 12 lọ/gói | Vitrolife Sweden AB, Thụy Điển (Nhà sản xuất hợp đồng: NEXT Medical Products, USA) / Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Vãstra FrÖlunda, Sweden (Địa chỉ của nhà sản xuất hợp đồng: 45 Columbia Road, Branchburg, NJ 08876, USA) | Vitrolife Sweden AB, Thụy Điển / Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Vãstra FrÖlunda, Sweden | Công ty TNHH Thương mại AT&T | LK11-21, KĐT mới An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội |

| | | | | | | | | | |
|---|-------------|-----|-------|-------|------------|---|---|---|---|
| 2 | Gel siêu âm | Hộp | 14214 | 14214 | 50 túi/hộp | <p>Vitrolife Sweden AB, Thụy Điển (Nhà sản xuất hợp đồng: NEXT Medical Products, USA) / Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden (Địa chỉ của nhà sản xuất hợp đồng: 45 Columbia Road, Branchburg, NJ 08876, USA)</p> | <p>Vitrolife Sweden AB, Thụy Điển / Gustaf Werners gata 2, SE-421 32 Västra Frölunda, Sweden</p> | <p>Công ty TNHH Thương mại AT&T</p> | <p>LK11-21, KĐT mới An Hưng, phường Dương Nội, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội</p> |
|---|-------------|-----|-------|-------|------------|---|---|---|---|