

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001496/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 12/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH KỸ THUẬT VÀ THƯƠNG MẠI ĐẠI AN
2. Địa chỉ: Số 5, dãy N1, tập thể Học viện Chính trị - Quân sự, Phường Trung Văn, Quận Nam Từ Liêm, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03/DAIAN-VBCB/2022 Ngày: 06/05/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A  
Tên trang thiết bị y tế: Đèn tiêu phẫu  
Tên thương mại:  
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):  
Chủng loại: PRIMA-FLEX  
Mã sản phẩm (nếu có):  
Quy cách đóng gói:  
Mục đích sử dụng: Hỗ trợ soi sáng giúp bác sĩ trong quá trình phẫu thuật và điều trị bệnh nhân  
Tên cơ sở sản xuất: Rimsa P. Longoni S.r.l.  
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Via Monterosa 18/20/22 - 20831 Seregno  
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485
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: Rimsa P. Longoni S.r.l.  
Địa chỉ chủ sở hữu: Via Monterosa 18/20/22 - 20831 Seregno
7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):  
Tên cơ sở: Công ty TNHH Kỹ thuật và Thương mại Đại An  
Địa chỉ: Số 8 Tầng Bạt Hồ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02432202248 Điện thoại di động:

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	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
7	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
8	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
9	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x