

THÔNG TIN

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

Số công bố: 220001562/PCBA-HN

Ngày công bố: 18/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MTV TƯ VẤN CÔNG NGHỆ MỚI
NEWTECON

2. Địa chỉ: Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình,
Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: Newte-byt-02 Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Giường bệnh nhân chạy điện

Tên thương mại:

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: Sử dụng tại bệnh viện, hỗ trợ người bệnh bình phục

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: 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: Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: No.35 Lehong Road, Morden Agriculture Demonstration
Park, Zhangjiang City, Jiangsu Province

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

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH MTV TƯ VẤN CÔNG NGHỆ MỚI
NEWTECON

Địa chỉ: Phòng 501, Tầng 5, Tòa nhà Lya Building, Nhà số 24, Ngõ 12 phố

Đào Tấn,, Phường Công Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 0904 798 699 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	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	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-A	A6k		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
2	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-B			Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
3	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-C	Ct8k		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
4	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-C	B8e		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
5	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-C	Y6y8c		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
6	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-C	Y6w		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
7	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-C	B6e		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
8	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-C	D6w		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội
9	Giường bệnh nhân chạy điện	Chiếc	SKD-C	Y6t8y		Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Jiangsu Saikang Medical Equipment Co., Ltd/ Trung Quốc	Công ty TNHH MTV Tư Vấn Công Nghệ Mới Newtecon	Tầng 4, số 42 Kim Mã Thượng, p.Công Vi, Ba Đình, Hà Nội