

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001686/PCBB-HN**

**Ngày công bố: 18/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y TẾ GIA AN

2. Địa chỉ: Số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 120522/HN-GA Ngày: 13/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B

Tên trang thiết bị y tế: Máy khoan xương , cửa xương đa chức năng dùng pin

Tên thương mại: Máy khoan xương , cửa xương đa chức năng dùng pin

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 khoan xương trong phẫu thuật chấn thương chỉnh hình

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, CE

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: Tianjin Health Sci-Tech Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: Room, C-1-201, Hai Tai South Road No 28, Huayan Industries, Binhai High-Tech, Zone 300392, Tianjin, Trung Quốc

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

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN KỸ THUẬT CÔNG NGHỆ THIẾT BỊ Y

## TẾ GIA AN

Địa chỉ: Số nhà 46, Đội 6, Xóm Đức Thượng, Thôn Yên Xá, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội, Việt Nam, Xã Tân Triều, Huyện Thanh Trì, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02466884224 Điện thoại di động: 0979308541

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 B	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

**PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

STT	TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ	CHUNG LOẠI	MÃ SẢN PHẨM (Nếu có)	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI (Nếu có)	TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT	NƯỚC SẢN XUẤT
1	Máy khoan xương , cưa xương đa chức năng dùng pin	Máy khoan xương , cưa xương đa chức năng dùng pin	HAS-A110-1 HAS-A110-2 HAS-A130 HAS-A140-1 HAS-A140-2 HAS-A140-3 HAS-A140-4 HAS-A140-5 HAS-C130 HAS-A150-1 HAS-A150-2 HAS-C150-2 HAS-C150-3 HAS-C150-4 HAS-C150-5 HAS-C150-6 HAS-DBD-1 HAS-DBD-2 HAS-DBD-3 HAS-DBD-4 HAS-DBD-5 HAS-DBD-6 HAS-DBD-7 HAS-A110+ -1 HAS-A110+ -2 HAS-A110+ -3 HAS-A130+ -1 HAS-A130+ -2 HAS-A130+ -3 HAS-A140+ -1 HAS-A140+ -2 HAS-A140+ -3 HAS-A150+ -1 HAS-A150+ -2 HAS-A150+ -3	1 bộ/ hộp	Tianjin Health Sci-Tech Co., Ltd	Room, C-1-201, Hai Tai South Road No 28, Huayan Industries, Binhai High-Tech, Zone 300392, Tianjin, Trung Quốc	CHINA