

**THÔNG TIN**

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

**Số công bố: 220001578/PCBA-HN**

**Ngày công bố: 19/05/2022**

---

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI VÀ XUẤT NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÁCH THANH

2. Địa chỉ: Số 30, đường Trần Lữ, Thị trấn Thường Tín, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: 04/CBA – BACH THANH Ngày: 19/05/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bàn khám

Tên thương mại: Bàn khám

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: ST-50

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói:

Mục đích sử dụng: Dùng để bệnh nhân ngồi khám bệnh

Tên cơ sở sản xuất: Takagi Seiko Co., Ltd

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 330-2 Iwafune, Nakano Shi, Nagano Ken 383-8585, Japan

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: ISO 13485:2016

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: Takagi Seiko Co., Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 330-2 Iwafune, Nakano Shi, Nagano Ken 383-8585, Japan

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	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